

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

# S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 4b) del programa

CX/NFSDU 18/40/5-Add.1

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

40.ª reunión

Berlín, Alemania

26-30 de noviembre de 2018

**Revisión de la Norma para preparados complementarios: ámbito de aplicación, definición del producto y etiquetado**

**Observaciones presentadas en el trámite 3 en respuesta a la carta circular CL 2018/63-NFSDU**

*Observaciones de Argentina, Australia, Brasil, Camboya, Canadá, Colombia, Côte d'Ivoire, Costa Rica, Ecuador, Egipto, Estados Unidos de América, Filipinas, Ghana, India, Indonesia, Irán, Jamaica, Malasia, Malí, Nepal, Noruega, Nueva Zelandia, Perú, Senegal, Sri Lanka, Suiza, Unión Europea, Viet Nam, Federación Europea de Aditivos Alimentarios, HKI, IBFAN, ISDI y UNICEF*

### Antecedentes

1. En este documento se recopilan las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea del Codex (OCS) en respuesta a la carta circular CL 2018/63-NFSDU, con fecha de septiembre de 2018. En el sistema OCS, las observaciones se agrupan en el siguiente orden: primero se muestran las observaciones generales y, a continuación, las observaciones sobre puntos concretos.

### Notas explicativas sobre el apéndice

2. Las observaciones presentadas a través del sistema OCS se adjuntan al presente documento como **Anexo I** y se muestran en un cuadro.

OBSERVACIONES GENERALES	MIEMBRO/OBSERVADOR
<p>En general, Australia sigue estando a favor de alinear el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad con la <i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i> (CODEX STAN 72-1981), tal como acordó previamente el Comité.</p> <p>También deseamos reiterar nuestro apoyo a la decisión del Comité de establecer una diferenciación entre los dos tipos de preparados complementarios a la edad de 12 meses. Consideramos que [nombre del producto] para niños pequeños desempeñan un papel diferente y presentan una finalidad distinta y, por tanto, no pueden considerarse sucedáneos de la leche materna. Esta postura se ve respaldada por el hecho de que el Comité haya acordado requisitos de composición distintos para los dos tipos de preparados complementarios (actualmente en el trámite 5).</p> <p>Nuestra respuesta se basa en esta postura sobre el distinto papel de [nombre del producto] para niños pequeños y, por tanto, no creemos en general que todos los elementos relativos al etiquetado de [nombre del producto] para niños pequeños deban alinearse con los aplicables a los preparados complementarios para lactantes de más edad.</p> <p>Sin embargo, en aras del consenso, hemos intentado limitar los cambios propuestos en la medida de lo posible.</p> <p><b>Plazos propuestos para llevar a cabo el trabajo</b></p> <p>Australia está de acuerdo con los plazos propuestos. Creemos que el trabajo debe avanzar de manera oportuna y recordamos que los plazos propuestos dependen de los resultados de los debates del Comité y de los avances logrados en la 40.ª reunión del CCNFSDU. Recomendamos encarecidamente al Comité que el trabajo avance en los plazos propuestos. Australia desea recordar la observación de la dirección sobre la necesidad de que avance el trabajo para permitir que la <i>Norma</i> o <i>Normas</i> se finalicen a tiempo. Consideramos que, si se da prioridad a la estructura, esto ayudaría a resolver otras cuestiones pendientes, como el preámbulo, las definiciones y el etiquetado.</p>	<p><b>Australia</b></p>
<p>Brasil está de acuerdo con los plazos propuestos para la finalización del trabajo:</p> <p>Diciembre de 2018: examen del proyecto de Norma y traslado de las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado al trámite 5</p> <p>Julio de 2019: avance de las secciones sobre el ámbito de aplicación y el etiquetado al trámite 5 por la Comisión del Codex Alimentarius</p> <p>Diciembre de 2019: finalización de la Norma y traslado de la misma al trámite 8 para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius</p> <p>Julio de 2020: aprobación de la Norma final por la Comisión del Codex Alimentarius</p>	<p><b>Brasil</b></p>
<p>Camboya desea dejar claro que el Codex desempeña un papel esencial en la protección de las prácticas encaminadas a una alimentación óptima de los lactantes y los niños pequeños. Las normas elaboradas por el Codex se utilizan a menudo como base en las legislaciones nacionales, por lo que tienen una honda repercusión sobre la nutrición de los lactantes y de los niños pequeños. No obstante, la protección de la salud de los consumidores puede entrar en conflicto con la protección del comercio, tal como evidencia el debate actual sobre el presente tema del programa, la revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i>, en el que claramente se está dando prioridad a los intereses comerciales y empresariales sobre la salud.</p> <p>El Codex tiene la oportunidad de proteger la lactancia natural, mejorar la nutrición infantil y contribuir significativamente a la reducción de las muertes infantiles evitables. Por consiguiente, apelamos para que, en esta reunión, se debata con la mirada puesta en la protección de la salud de los consumidores.</p> <p>El mundo dio un paso firme para salvar la vida de los niños al adoptar la resolución 69.9 en la Asamblea Mundial de la Salud de 2016. El Codex también debe tomar medidas significativas y definir los preparados complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños como sucedáneos de la leche materna.</p>	<p><b>Camboya</b></p>
<p>Côte d'Ivoire respalda el texto con la redacción propuesta.</p>	<p><b>Côte d'Ivoire</b></p>

<p>La presente normativa debe alinearse con la resolución 69.9 de la Asamblea Mundial de la Salud y a las resoluciones WHA33.32 (1980), WHA34.22 (1981), WHA35.26 (1982), WHA37.30 (1984), WHA39.28 (1986), WHA41.11 (1988), WHA43.3 (1990), WHA45.34 (1992), WHA46.7 (1993), WHA47.5 (1994), WHA49.15 (1996), WHA54.2 (2001), WHA55.25 (2002), WHA58.32 (2005), WHA59.21 (2006), WHA61.20 (2008) y WHA63.23 (2010) sobre nutrición del lactante y el niño pequeño, prácticas adecuadas de alimentación y otras cuestiones conexas.</p> <p>Todos los productos incluidos en esta norma deben definirse como sucedáneos de la leche materna y, por lo tanto, deben registrarse al Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna.</p>	<b>Ecuador</b>
<p>Siguiendo el enfoque general, Nueva Zelandia considera que ningún requisito para los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños debería ser más restrictivo que los recogidos en la <i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i> (CXS 72-1981).</p> <p>Además, Nueva Zelandia desea señalar los avances realizados desde la 39.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU que resultan pertinentes para este trabajo:</p> <p>a) la publicación de una adición al informe de la 39.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU; y</p> <p>b) las observaciones y orientaciones aportadas por el Comité Ejecutivo en su 75.<sup>a</sup> reunión en relación con la revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i>.</p>	<b>Nueva Zelandia</b>
<p>La opinión de la Comisión Técnica Nacional sobre Nutrición y alimentos para regímenes especiales, en el marco del Codex Alimentarius al documento CL 2018/63/OCS-NFSDU es estar de acuerdo con el documento.</p> <p>Sin embargo, tiene como comentario lo indicado en las observaciones específicas.</p>	<b>Perú</b>
<p>Filipinas considera adecuado el texto del anteproyecto de revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i>. Es coherente con las conclusiones del grupo de trabajo electrónico y con el consenso alcanzado en la reunión anterior del Comité y está justificada por la evidencia científica generalmente reconocida. Además, sigue la línea de las posturas adoptadas por Filipinas en reuniones anteriores.</p>	<b>Filipinas</b>
<p>Según hemos observado, el Comité ha tomado nota de las diferencias en las necesidades nutricionales y en el papel de los preparados complementarios en las dietas de los lactantes de más edad y de los niños pequeños (12-36 meses). Por tanto, consideramos que la separación del texto en dos normas reflejaría de manera clara estas diferencias y estaría respaldada por la distinta composición nutricional, que ha evolucionado teniendo en cuenta la diferenciación acordada a los 12 meses de edad.</p> <p>El Codex aún considera y define al lactante de más edad (6-12 meses) como un «lactante». El lactante de más edad apenas empieza a consumir alimentos mientras sigue dependiendo de la leche materna o de un sucedáneo de esta para satisfacer sus necesidades nutricionales y de crecimiento. Los preparados complementarios para lactantes de más edad (6-12 meses) son un producto completo desde el punto de vista nutricional que aporta seguridad nutricional mientras el lactante sigue consumiendo una dieta complementaria y adaptándose a esta.</p> <p>Sin embargo, la dieta de los niños pequeños de 12 a 36 meses es más diversa e incluye una mayor variedad de distintos alimentos que, en circunstancias normales, deberían cubrir la mayoría de las necesidades nutricionales de estos niños. Aunque el producto para el grupo de edad de 12 a 36 meses no es completo desde el punto de vista nutricional, el perfil de nutrientes del producto puede adaptarse para satisfacer las necesidades nutricionales en función de los tipos de alimentos típicos del país o la región. El producto para el grupo de edad de 12 a 36 meses no se concibe como fuente de nutrientes completa y, por tanto, desde el punto de vista nutricional, no puede considerarse adecuado para utilizarse como sucedáneo de la leche materna.</p> <p>Resulta necesaria una norma independiente para los niños de 12 a 36 meses a fin de garantizar que estos productos puedan aportar unos nutrientes significativos y suficientes dentro de la dieta diversa de los niños pequeños para asegurar los niveles de nutrientes necesarios para el crecimiento y el desarrollo saludables de estos niños. Una norma independiente sería más adecuada para permitir que la composición nutricional del producto se personalizara en función de los alimentos introducidos en la dieta de los niños pequeños. Este tipo de norma es esencial para asegurar que existan unas disposiciones internacionales firmes sobre la inocuidad, la idoneidad nutricional y el etiquetado que respalden el comercio regional e internacional.</p>	<b>EE. UU.</b>

<p>Estados Unidos considera que la finalización de la revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i> es una prioridad para el Comité y cree que el enfoque más eficiente para avanzar en el proceso de aprobación del Codex hasta la adopción oficial es la elaboración de dos normas separadas. Además, desea añadir que esto no presenta ninguna implicación a nivel del procedimiento aparte de la necesidad de informar a la Comisión del Codex Alimentarius.</p> <p>Por último, Estados Unidos sugiere que se considere la posibilidad de aclarar el objetivo de algunas disposiciones relativas al etiquetado para ayudar a que el texto se traduzca de manera comprensible.</p>	
<p>Puesto que aún no se ha adoptado ninguna decisión sobre el texto del preámbulo y del ámbito de aplicación, la IBFAN ha incluido el requisito relativo a las disposiciones del <i>Código internacional</i>, las resoluciones de la AMS pertinentes y la resolución 69.9, junto con las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i>, en ambos preámbulos de la propuesta de <i>Norma</i> y en los ámbitos de aplicación de ambas secciones.</p> <p>La IBFAN ha conservado el texto de la disposición 1.4 en los ámbitos de aplicación tanto de la sección sobre preparados para lactantes de más edad como de la sección sobre [nombre del producto] para niños pequeños, tal como se encuentra en la <i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i> (CXS 72-1981), con un pequeño cambio («deberán cumplirse»).</p> <p>En aras de una mayor claridad jurídica, la IBFAN también considera que las disposiciones sobre etiquetado de todos los productos etiquetados como preparados complementarios deben ser similares, tanto si se aplican a los lactantes de más edad como a los niños pequeños.</p>	IBFAN
<p>Las ISDI respaldan la recomendación formulada por el Comité Ejecutivo, en su 75.ª reunión, dirigida al CCNFSDU:</p> <p>Conclusión</p> <p>Con respecto a las referencias a documentos de la OMS y la Asamblea Mundial de la Salud en el proyecto de texto del CCNFSDU sobre preparados complementarios, el Comité Ejecutivo, en su 75.ª reunión, facilitó el siguiente asesoramiento, dirigido a ayudar al CCNFSDU a avanzar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>las referencias deberían considerarse caso por caso;</li> <li>las referencias podrían proporcionar contexto e información adicional con objeto de brindar asistencia a los miembros en la comprensión y utilización de las normas;</li> <li>los conceptos y la información técnica podrían incorporarse en el texto de la norma propiamente dicha, en lugar de tomar como referencia fuentes externas al Codex;</li> <li>las referencias debían ser pertinentes para el alcance de la norma en sí misma, quedar comprendidas dentro del mandato del Codex, tener fundamento científico y haber sido elaboradas mediante un proceso transparente.</li> </ol>	ISDI
<p><b>OBSERVACIONES GENERALES</b>  <b>[NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS (RECOMENDACIÓN 18)</b></p>	
<p>Recomendación 18</p> <p>En opinión de Brasil, el nombre propuesto sigue siendo genérico y no indica la verdadera naturaleza del producto. Basándonos en la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985), creemos que el nombre debe ser más específico. Consideramos que un modo más adecuado de caracterizar el producto consistiría en informar sobre el principal origen de las proteínas en su nombre. Así, sugerimos el siguiente nombre:</p> <p>«bebida preparada a base de leche (o de origen vegetal) para niños pequeños».</p> <p>Entendemos que la disposición 9.1.3 de la Sección 9.1 permite especificar el nombre del producto en función del origen de las proteínas en una disposición independiente relativa al etiquetado. Sin embargo, proponemos incluir esta información en el nombre del producto y, por tanto, si se retiene esta opción, deberá modificarse el texto de la disposición 9.1.3 a fin de evitar duplicidades.</p>	Brasil
<p>El nombre del producto para niños pequeños no debería incluir la palabra «preparada»: más bien debería denominarse «bebida para niños pequeños». La OMS ha declarado que estos productos son innecesarios. Por tanto, la denominación empleada para</p>	Camboya

describir el producto para niños pequeños debe ser neutra y no debe contener ninguna connotación de beneficio o declaración de propiedades. El uso del adjetivo «preparada» podría interpretarse en el sentido de aporte de beneficios.	
Nombre del producto para niños pequeños: «bebida [concebida] para niños pequeños».	<b>Colombia</b>
Côte d'Ivoire no está de acuerdo con la opción propuesta y sugiere el nombre «bebida para niños pequeños».	<b>Côte d'Ivoire</b>
La UE no respalda el uso del adjetivo «preparada» en el nombre por su similitud con el sustantivo «preparado», que podría inducir a error a los cuidadores acerca del grupo de edad adecuado de los consumidores de este producto. Los consumidores pueden adquirir los productos basándose en el nombre del producto y la información incluida en la parte delantera del envase, y los nombres de producto «preparados para lactantes», «preparados complementarios para lactantes de más edad» y «bebida preparada para niños pequeños» pueden confundir a estos consumidores. La UE desea señalar que los consumidores, especialmente aquellos con un bajo nivel socioeconómico, pueden experimentar dificultades a la hora de distinguir los grupos de edad y los productos a los que hacen referencia los nombres «lactante», «lactante de más edad», «niño pequeño», «preparado», «preparado complementario» y «bebida preparada». Por tanto, para evitar malentendidos, la UE considera que debe eliminarse el término «preparada», de modo que el nombre del producto quedaría como sigue: «bebida para niños pequeños» o, alternativamente, «bebida para el niño pequeño».	<b>UE</b>
Nepal se opone firmemente a la inclusión del término «preparada», al considerar que aún quedan numerosos aspectos por debatir en relación con este asunto en la reunión del CCFNSDU. Creemos que esta cuestión debe debatirse en la próxima reunión de este año. Nepal no solo confía en que se alcance un consenso durante la reunión del Codex sino que también depende en gran medida de las orientaciones de la OMS cuando formula políticas nacionales. Durante la AMS de 2016, Nepal se pronunció a favor de que estos productos se consideraran sucedáneos de la leche materna y, en la actualidad, el Gobierno está redactando políticas para poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños, tal como exige a los distintos países la resolución 69.9 de la AMS, que se adoptó por consenso. En este sentido, creemos que el fabricante podría utilizar el término «preparada» para promocionar estos productos de manera inadecuada, ya que cabría la posibilidad de interpretar este término con una connotación de aporte de beneficios. Se ha convenido a nivel mundial que estos productos no son necesarios. Creemos, por tanto, que debería usarse un término más neutro que no creara confusión entre los consumidores, quienes podrían creer que se trata de un tipo de leche especial con la que es necesario alimentar a los niños. Además de esto, los estudios han constatado que los términos «especiales» en el etiquetado confunden a los consumidores de los países menos avanzados y, por tanto, existen grandes posibilidades de que los consumidores de países como Nepal se sientan impulsados a alimentar a los niños con estos productos en detrimento de la lactancia materna. Por todo lo anterior, proponemos que se elimine el término «preparada» y que el nombre del producto pase a ser «bebida para niños pequeños», tal como se menciona en las observaciones de Nepal presentadas en los documentos de consulta del GTE.	<b>Nepal</b>
Nueva Zelanda respalda el nombre bebida preparada para niños pequeños para el producto destinado al grupo de edad de 12-36 meses.	<b>Nueva Zelanda</b>
El texto no indica que se trata de una única norma. Malí prefiere una única norma dividida en dos partes: una para la categoría de productos destinados a los lactantes de 6 a 12 meses y otra para los productos para niños de 12 a 36 meses.	<b>Malí</b>
Senegal no está de acuerdo con la opción propuesta y sugiere el nombre «bebida para niños pequeños».	<b>Senegal</b>
La IBFAN ha observado que los fabricantes de productos para niños pequeños están etiquetando estos productos de modo que eviten su clasificación como sucedáneos de la leche materna. Los productos se etiquetan como «leches de crecimiento», «complementos nutricionales para niños pequeños» o «alimentos complementarios» y se etiquetan y comercializan para su uso a partir de los 12 meses. Por consiguiente, al comercializarse para ser utilizados como sucedáneos de la leche materna, las <i>Orientaciones</i> que acompañan a la resolución 69.9 de la AMS aclaran que deben clasificarse como tales y deben cumplir las	<b>IBFAN</b>

<p>disposiciones del <i>Código internacional</i> y todas las resoluciones de la AMS pertinentes.</p> <p>El artículo 9 del <i>Código</i> establece que los productos no deben llevar imágenes o textos que puedan idealizar su uso.</p> <p>La resolución 58.32 de la AMS (2005) prohíbe el uso de las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables.</p> <p>Por su parte, la recomendación 5 de las <i>Orientaciones</i> prohíbe la promoción cruzada (también llamada extensión de marca), ya sea directa o indirecta, por medio del envase y el etiquetado.</p> <p>Aunque el Comité aún no ha debatido de manera exhaustiva el nombre del producto, la IBFAN opina que resulta aplicable a todos estos productos la definición de los alimentos para lactantes y niños pequeños incluida en las <i>Orientaciones</i> que acompañan a la resolución 69.9 de la AMS: «Los alimentos para lactantes y niños pequeños se definen como alimentos o bebidas fabricados para su venta que se comercializan específicamente como adecuados para alimentar a niños de hasta 36 meses».</p> <p>Habida cuenta de que los productos preparados no se definen como leches procedentes de glándulas mamarias, la IBFAN se opone al uso del término «leches». Además, los productos elaborados concebidos para niños pequeños pueden introducir riesgos nutricionales si se administran a los lactantes. Esperamos, por tanto, que se entable un debate fructífero y exhaustivo en el que puedan encontrarse la denominación y la terminología más adecuadas para reducir el riesgo de uso innecesario e inadecuado de estos productos así como los posibles peligros nutricionales derivados de una administración indebida a los lactantes de menos edad. La denominación de todo producto que funcione como sucedáneo de la leche materna debe tener en cuenta estos riesgos.</p>	
<p><b>OBSERVACIONES GENERALES:</b>  <b>ESTRUCTURA DE LA NORMA (RECOMENDACIÓN 19)</b></p>	
<p>Argentina está de acuerdo con la propuesta de dos normas separadas, ya que se ha establecido una diferenciación a los 12 meses. Por tanto, resulta necesario adaptar el enfoque a las distintas necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y de los niños pequeños, pero también debe tenerse en cuenta el papel de los diferentes productos en la dieta.</p>	<p><b>Argentina</b></p>
<p>Seguimos estando a favor de dos normas distintas por las siguientes razones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El Comité ya ha acordado que debe establecerse una diferenciación entre los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños (a partir de los 12 meses de edad) debido a las distintas necesidades nutricionales y a la diferente función de los preparados complementarios en las dietas de los lactantes de más edad si se comparan con las dietas de los niños pequeños. Este enfoque ha derivado en dos productos muy diferentes, tanto a nivel de la composición como del etiquetado; esto es, el producto para niños pequeños únicamente aporta un número reducido de nutrientes obligatorios en comparación con los preparados complementarios para lactantes de más edad, en los que deben añadirse treinta y dos nutrientes (tal como ha acordado actualmente el Comité en el trámite 5).</li> <li>• Con dos normas separadas se consigue una distinción más clara entre los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños, lo cual puede contribuir a reducir la actual confusión en torno a estos productos.</li> <li>• Habida cuenta de las grandes diferencias en el nombre, la definición, la finalidad, la composición y el etiquetado de estos dos productos, adoptar una sola norma con dos secciones no parece lógico y puede plantear problemas. Además, si se adoptan dos normas separadas, resultará más sencillo encontrar un título para ellas.</li> <li>• La adopción de dos normas separadas facilitaría su actualización en el futuro. También podría ayudar a hacer avanzar los debates sobre el preámbulo y el ámbito de aplicación, permitiendo así una diferenciación clara entre los dos productos respectivos. Por tanto, no estamos a favor de conservar una única norma con dos secciones.</li> <li>• Hemos tomado nota del argumento a favor de la coherencia con el enfoque adoptado en otras normas y directrices del Codex que resultan aplicables a los mismos grupos de edad, como la <i>Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños</i> (CXS 74-1981), la <i>Norma para alimentos envasados para lactantes y niños</i> (CXS 73-1981) y las <i>Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños</i> (CXG 8-1991). No obstante, en todos estos casos, las diferencias entre las disposiciones que se aplican a los distintos grupos de edad son mínimas o inexistentes.</li> <li>• Australia también es consciente de que podría argumentarse la coherencia de esta opción con el enfoque adoptado en la <i>Norma</i></li> </ul>	<p><b>Australia</b></p>

<p>para preparados para lactantes, que cubre los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales. Sin embargo, en este caso, ambos productos se destinan al mismo grupo de edad, son adecuados como única fuente de nutrientes y comparten los mismos requisitos de composición.</p>	
<p>Brasil está a favor de adoptar dos normas separadas.</p>	<b>Brasil</b>
<p>Debe existir una única norma para los preparados complementarios y, por tanto, no deben adoptarse dos normas separadas. Creemos que la opción óptima es una única norma con dos secciones. - La Norma debe seguir la línea de la resolución 69.9 de la AMS y de las Orientaciones asociadas.</p>	<b>Camboya</b>
<p>Canadá está de acuerdo con la recomendación. Canadá ha expresado en el pasado su preferencia por la opción 2 (dos normas separadas). Sin embargo, reconocemos que ambas opciones presentan sus pros y sus contras.</p>	<b>Canadá</b>
<p>Respaldamos la opción 2 (dos normas separadas).</p>	<b>Colombia</b>
<p>Ecuador está de acuerdo con que la estructura de la norma sea la de una sola norma con dos partes; considerando que las categorías de 6-12 meses y de 12-36 meses son conceptualmente similares, ya que ambas podrían ser parte de la alimentación complementaria de las niñas y niños en estos rangos de edad. Esto se justifica en que, los preparados complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños no son necesarios, debido a que son productos que podrían coexistir con otros en el periodo de alimentación complementaria y ambos son sustitutos de la leche materna, y deben ser considerados como tal.</p>	<b>Ecuador</b>
<p>Tal como indicó durante su participación en el GTE de 2018, la UE prefiere la opción que propone una norma con dos secciones a la opción consistente en dos normas separadas. Aunque resulta obvio que la función de los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños en la dieta de los lactantes y de los niños pequeños cambia a lo largo del tiempo a medida que las dietas se van diversificando (es decir, la contribución relativa del producto a las necesidades energéticas y de nutrientes disminuye con el tiempo), dichos productos son similares desde el punto de vista conceptual (son elementos líquidos en la dieta diversificada de los lactantes de más edad y los niños pequeños). La UE opina que bastaría con una norma con dos secciones separadas para dar cabida de manera suficiente a la diferente función de los productos en la dieta de los lactantes y de los niños pequeños. Además, esta opción sería coherente con el enfoque adoptado en la <i>Norma para preparados para lactantes</i> y también seguiría la línea de las decisiones adoptadas por el Comité en 2016, tal como se detalla en los antecedentes. La UE considera que la adopción de normas diferentes para los productos para lactantes de más edad y para los productos para niños pequeños otorgaría excesiva importancia a [nombre del producto] para niños pequeños. Como señaló la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en 2013, estos productos constituyen uno de los medios para aumentar el consumo de determinados nutrientes cuyas ingestas puedan ser insuficientes en algunos niños pequeños, pero no desempeñan ninguna función exclusiva y no pueden considerarse necesarios para cubrir las necesidades nutricionales de los niños pequeños, al contrario que otros alimentos que pueden incluirse en su dieta normal. Por tanto, la UE no considera necesario contar con dos normas separadas, una para los preparados complementarios para lactantes de más edad y otra para [nombre del producto] para niños pequeños.</p>	<b>UE</b>
<p>Malasia desea reiterar las observaciones que presentó en relación con el primer documento de consulta a favor de la opción 2, que propugna la elaboración de dos normas separadas: una para cada categoría de productos con una diferenciación a los 12 meses; es decir, una norma destinada a los lactantes de más de edad de 6 a 12 meses y otra para los niños pequeños de 12 a 36 meses. Malasia también ha propuesto anteriormente nombres para las dos categorías de productos: i) «Preparado complementario» (6-12 meses) ii) «Producto preparado a base de leche (o a base de soja) en polvo para niños pequeños» o algún término similar (12-36 meses) La justificación de esta propuesta es la siguiente: a. Las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad son diferentes de las de los niños pequeños.</p>	<b>Malasia</b>

<p>b. Los hábitos alimenticios de los lactantes de más edad también son diferentes de los de los niños pequeños. Los lactantes de más edad consumen raciones de destete entre pequeñas y moderadas y la leche sigue siendo una fuente principal de nutrientes. Por tanto, los preparados complementarios deben ser adecuados desde el punto de vista nutricional para cubrir estas necesidades. Por el contrario, los niños pequeños suelen consumir alimentos preparados en el hogar y la leche representa una adición saludable a la dieta normal del niño.</p> <p>c. Existen diferencias en los patrones de actividad, fisiológicos, de crecimiento y de desarrollo entre los lactantes de más edad y los niños pequeños.</p> <p>De hecho, [en inglés] sería poco apropiado referirse a un producto para niños pequeños de hasta tres años con el término «follow-up», que sugiere la noción de seguimiento [en español, se ha traducido como «complementario»]. Tanto desde el punto de vista del lenguaje como del uso habitual, este término no es adecuado para los alimentos para niños pequeños.</p> <p>Casi todas las directrices dietéticas del mundo recomiendan el consumo de leche por niños de todas las edades. En línea con este reconocimiento de la leche como un alimento necesario y saludable para los niños en edad de crecimiento junto con los alimentos preparados en el hogar, Malasia considera que debe ponerse a disposición de los niños pequeños mayores de 12 meses un producto nutritivo a base de leche con un etiquetado marcadamente diferente.</p> <p>Resultaría más lógico, más útil y menos confuso para el consumidor que existieran dos productos separados con una composición nutricional netamente diferente y un etiquetado claro.</p>	
<p>Nepal siempre se ha decantado por la opción de una norma CXS 156-1987 dividida en dos secciones. Estos productos son similares y se usan como sucedáneos de la leche materna y, por tanto, Nepal respalda firmemente la elaboración de una sola norma para ambos tipos de productos. Tanto los preparados complementarios para lactantes de más edad como [nombre del producto] para niños pequeños se usan como sucedáneos de la leche materna en Nepal.</p> <p>Nepal entiende que los Estados miembros del CCNFSDU ya han acordado la adopción de un preámbulo que cubra ambas categorías (6-12 meses y 12-36 meses) como dos secciones de la misma norma. Por tanto, considera que no existe necesidad alguna de reabrir el debate sobre la posibilidad de elaborar dos normas diferentes y se opone firmemente a esta opción. Nepal ha apoyado siempre de manera clara una norma con dos secciones, ya que los productos que se incluirán en la misma son similares desde el punto de vista conceptual (tal como se expresó en numerosas observaciones en el primer GTE) y, por tanto, deben regularse en un mismo instrumento. Además, al existir ya una única norma para los preparados para lactantes, es decir, la norma CXS 72-1981, con dos secciones que cubren dos productos diferentes pero similares, esto es, los preparados para lactantes y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, ya existen precedentes de la aplicación de este enfoque. Por tanto, Nepal apoya plenamente la elaboración de una única norma con dos secciones y NO dos normas separadas. La división de esta norma en dos secciones para dos grupos de edad diferentes estaría justificada, tal como sucede para el grupo de menor edad en la <i>Norma para preparados para lactantes</i> (CXS 72/1981). Esta última norma presenta una estructura similar, es decir, una única norma (CXS 72/1981) con dos secciones: una para los preparados para lactantes y la otra para los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. Esta ha sido la postura sostenida en todo momento por Nepal en sus respuestas a los documentos de consulta del GTE.</p>	<b>Nepal</b>
<p>Nueva Zelanda agradece que los requisitos de composición esencial para los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños se hayan adoptado en el trámite 5 durante el 41.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius y considera esencial alcanzar un acuerdo sobre la estructura en la 40.ª reunión del CCNFSDU, de modo que los Estados miembros puedan comenzar a usar la Norma o Normas lo antes posible.</p> <p>Nueva Zelanda opina que, con dos normas separadas, se reconocería que estamos ante dos productos muy diferentes en términos de composición, etiquetado y función en la dieta y se conseguiría una diferenciación más clara que con una norma con dos secciones. La adopción de dos normas haría hincapié en el hecho de que los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños son dos productos diferentes. Nueva Zelanda considera que el trabajo sobre ambas normas debe continuarse al mismo tiempo y finalizarse de manera simultánea.</p>	<b>Nueva Zelanda</b>

Sri Lanka está a favor de una norma con dos secciones.	<b>Sri Lanka</b>
<p>Suiza está de acuerdo con la recomendación 19. Estructura de la norma o de las normas para los preparados complementarios para lactantes de más edad y para [nombre del producto] para niños pequeños: Suiza prefiere dos normas separadas. Justificación: La división en dos normas ofrece una mayor flexibilidad de cara al futuro. De este modo, si se publica nueva evidencia científica, siempre será posible revisar por separado cualquiera de las tres categorías de productos (los preparados para lactantes, los preparados complementarios o los productos para niños pequeños). Además, al disponer de tres normas, una para cada categoría de productos, quedará más claro el hecho de que estamos ante tres categorías de productos con unos requisitos de etiquetado y composición diferentes.</p>	<b>Suiza</b>
<p>Resulta necesaria una norma independiente para los niños de 12 a 36 meses a fin de garantizar que estos productos puedan aportar unos nutrientes significativos y suficientes dentro de la dieta diversa de los niños pequeños para asegurar los niveles de nutrientes necesarios para el crecimiento y el desarrollo saludables de estos niños. Una norma independiente sería más adecuada para permitir que la composición nutricional del producto se personalizara en función de los alimentos introducidos en la dieta de los niños pequeños. Este tipo de norma es esencial para asegurar que existan unas disposiciones internacionales firmes sobre la inocuidad, la idoneidad nutricional y el etiquetado que respalden el comercio regional e internacional.</p> <p>Estados Unidos considera que la finalización de la revisión de la <i>Norma para preparados complementarios</i> es una prioridad para el Comité y cree que el enfoque más eficiente para avanzar en el proceso de aprobación del Codex hasta la adopción oficial es la elaboración de dos normas separadas. Además, desea añadir que esto no presenta ninguna implicación a nivel del procedimiento aparte de la necesidad de informar a la Comisión del Codex Alimentarius.</p> <p>Estados Unidos apoya la recomendación 19: someter a debate la estructura de la Norma o Normas en la reunión del Comité, teniendo en cuenta la preferencia del GTE, bien por una norma con dos partes, bien por dos normas independientes. No obstante, para completar sus observaciones anteriores incluidas en el epígrafe «Observaciones generales», Estados Unidos desea señalar que considera más práctica la opción 2, que prevé dos normas independientes, por diversos motivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dos normas independientes se ajustarán bien al mandato aprobado.</li> <li>• Esta opción tiene en cuenta las diferencias en las necesidades fisiológicas de ambos grupos de edad y los correspondientes requisitos nutricionales de ambos productos.</li> <li>• Esta opción permite distinguir claramente la diferente función de estos dos productos en la dieta. (Deseamos señalar que los requisitos de composición elaborados durante los últimos años con una diferenciación a los 12 meses indican que los preparados complementarios para lactantes de más edad son un producto completo desde el punto de vista nutricional que resulta adecuado para el grupo de edad de 6 a 12 meses, mientras que el producto destinado a los niños de 12 a 36 meses no se considera completo.)</li> <li>• Esta separación permite una etiqueta o un etiquetado diferenciados que distinguirían claramente los usos de los productos en función de las poblaciones a las que van destinados.</li> </ul>	<b>EE. UU.</b>
<p>Tras constatar que ambas opciones permiten que el trabajo finalice en los plazos originalmente acordados y sin ningún retraso, lo cual reviste gran importancia, Helen Keller International respalda firmemente la elaboración de una única norma con dos secciones. HKI recuerda que los dos productos deben incluirse en la misma norma por ser similares desde un punto de vista conceptual y usarse como parte líquida de la dieta diversificada de los lactantes de más edad y los niños pequeños durante el período de alimentación complementaria.</p> <p>Como primera observación sobre este asunto, HKI desea llamar la atención sobre una observación errónea realizada durante el debate del GTE al respecto, en el que se señaló lo siguiente: «Muchos de los miembros que prefieren dos normas independientes consideran que los preparados complementarios para lactantes de más edad son un sucedáneo de la leche materna y productos</p>	<b>HKI</b>

completos desde el punto de vista nutricional, al contrario que el producto para niños pequeños». Se trata de un error de concepto, puesto que la definición de los sucedáneos de la leche materna no se basa en la composición del producto, sino en su función. Ambas categorías de preparados complementarios (6-12 meses y 12-36 meses) se usan habitualmente en los países de renta media y baja para sustituir la leche materna y la OMS ha dejado claro que tanto los preparados para lactantes como ambas categorías de preparados complementarios objeto de debate se consideran sucedáneos de la leche materna.

La opción de una norma con dos secciones se justifica del siguiente modo:

1. El Comité ya ha acordado la revisión de la *Norma para preparados complementarios* con una diferenciación de los productos a los 12 meses de edad y con un preámbulo que cubre ambas categorías de productos: para lactantes de 6 a 12 meses y para niños de 12 a 36 meses (véase el informe de la reunión del CCNFSDU de 2016, confirmado en el informe de su reunión de 2017). Por tanto, ya se ha convenido y aceptado la elaboración de una norma con dos secciones y no debe volver a debatirse.

2. Los preparados complementarios y los productos a base de leche para niños pequeños no son necesarios. En 1986, la Asamblea Mundial de la Salud declaró que «la práctica que se está implantando en algunos países de administrar a los lactantes leches especialmente elaboradas (las llamadas “leches de seguimiento”) no es necesaria» (resolución 39.28 de la AMS). Son muchos, entre ellos HKI, los que piensan que estos preparados complementarios se han concebido en un intento por eludir las prohibiciones relativas a la promoción establecidas en el *Código*, al alegar que no se trata de sucedáneos de la leche materna. La Asamblea Mundial de la Salud (en la resolución 69.9 y las *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños* asociadas), ha aclarado que estos productos son sucedáneos de la leche materna. Sin embargo, resulta complicado distinguir los productos que en ocasiones resultan necesarios (los preparados para lactantes), que cuentan con su propia norma, de estos productos innecesarios (preparados complementarios), que deberían estar regulados en una norma propia.

La división de una única norma sobre productos similares desde el punto de vista conceptual en dos secciones en función de las diferencias en la composición relacionadas con la edad resulta lógica y es, además, el enfoque seguido en la *Norma para preparados para lactantes* (CXS 72-1981). Por tanto, la *Norma para preparados complementarios* se dividiría en dos secciones con una diferenciación a los 12 meses, de modo que la sección A cubriría los aspectos relativos a la composición y el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad y la sección B cubriría estos mismos aspectos para [nombre del producto] para niños pequeños.

4. Ya existen precedentes de una única norma con varias secciones y, además, tiene sentido adoptar una única norma para productos iguales o similares desde el punto de vista conceptual.

Así, actualmente, se dispone de una única norma para los preparados para lactantes (*Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* [CXS 72-1981]) dividida en dos secciones: «Norma para preparados para lactantes» (sección A) y «Preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes» (sección B).

A pesar de que estos productos presentan una finalidad y una composición muy diferentes, se regulan en una misma norma. Ambos productos de la Norma son productos necesarios para los lactantes que, por diversos motivos, no sean amamantados. Por tanto, también resulta lógico disponer de una única norma para los preparados complementarios (*Norma para preparados complementarios* [CXS 156-1987]) dividida en dos secciones en función de la categoría del producto: 6-12 meses (sección A) y 12-36 meses (sección B). Estos productos son similares desde un punto de vista conceptual y se usan como parte líquida de la dieta diversificada de los lactantes de más edad y los niños pequeños durante el período de alimentación complementaria. Además, se ha acordado a nivel mundial que ambos son innecesarios. El hecho de que sus composiciones sean muy diferentes justifica la división de la Norma en dos secciones (al igual que en la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes*).

Este enfoque se considera lógico y práctico y daría como resultado cinco normas o directrices para los alimentos para lactantes, lactantes de más edad y niños pequeños, cada una de las cuales regularía una categoría de producto diferente:

1. Preparados para lactantes: *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales*

<p><i>destinados a los lactantes (CXS 72-1981)</i></p> <p>2. Preparados complementarios: <i>Norma para preparados complementarios (CXS 156-1987)</i></p> <p>3. Preparados alimenticios complementarios: <i>Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CXG 8-1991)</i></p> <p>4. Alimentos a base de cereales: <i>Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños (CXS 74-1981)</i></p> <p>5. Alimentos envasados: <i>Norma para alimentos envasados para lactantes y niños (CXS 73-1981)</i></p>	
<p>La IBFAN prefiere una única norma para todos los productos: preparados para lactantes, preparados para usos medicinales especiales, preparados para lactantes de más edad y productos para niños pequeños. Si el Comité no decide adoptar una única norma para todos estos productos, la IBFAN apoyaría una norma para los dos productos para distintos grupos de edad: los preparados para lactantes de más edad y el producto para niños pequeños.</p> <p>Al mantener estos productos para distintos grupos de edad en una misma norma, se aseguraría que las garantías necesarias relativas a la promoción y el uso de estos productos cubrieran ambos tipos de productos.</p> <p>Los preparados complementarios comenzaron a elaborarse como medio para poder promocionar los preparados para lactantes y eludir las obligaciones prescritas en el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i>, al alegar que estos preparados no se regían por el <i>Código</i>. De ahí que, en 1986, la 39.ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS) hiciera referencia a «lograr la aplicación y el cumplimiento íntegros del <i>Código internacional</i>, así como el abandono de la comercialización de productos inadecuados y de la promoción indebida de los sucedáneos de la leche materna» y adoptara la resolución 39.28, que, en su punto 3.2 b) establece que «la práctica que se está implantando en algunos países de administrar a los lactantes leches especialmente elaboradas (las llamadas “leches de seguimiento”) NO [las mayúsculas son nuestras] es necesaria». Puesto que estos dos productos se usan como sucedáneos de la leche materna y no se consideran esenciales, es de una importancia primordial que las madres y los padres reciban una información completa en el etiquetado de estos productos. La inclusión de los dos productos para distintos grupos de edad en una única norma facilita la adopción de unas disposiciones sobre el etiquetado comunes que cumplan íntegramente el <i>Código internacional</i> y las subsiguientes resoluciones de la AMS.</p> <p>A fin de aclarar y lograr la aplicación y el cumplimiento íntegros del <i>Código</i> y las resoluciones posteriores, en la resolución 69.9 de la AMS (2016) se aprobaron por consenso las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i>. En estas se establece que todos estos productos que se comercializan como adecuados hasta la edad de 36 meses son sucedáneos de la leche materna. Por tanto, la inclusión de ambos productos en una única norma asegura que se adopten las garantías del <i>Código</i> y las resoluciones de la AMS previstas para evitar el uso innecesario de los productos y que se incorporen en las secciones del preámbulo y el ámbito de aplicación aplicables a estos productos.</p> <p>La condición de sucedáneo de la leche materna no depende de que el alimento sea adecuado para tal finalidad ni de sus requisitos de nutrientes. El <i>Código</i> define los sucedáneos de la leche materna como «todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin». También debe tenerse en cuenta que el uso de cualquier producto reduce la cantidad de leche materna consumida.</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
<p>Las ISDI han tomado nota de la recomendación del GTE dirigida al CCNFSDU: someter a debate la estructura de la <i>Norma</i> o <i>Normas</i> en la reunión del Comité, teniendo en cuenta la preferencia del GTE, bien por una norma con dos partes, bien por dos normas independientes.</p> <p>Tal como expresaron en su respuesta al segundo documento de consulta, las ISDI prefieren la opción 2, es decir, dos normas independientes: una para los preparados complementarios para lactantes de más edad y otra para [nombre del producto] para niños pequeños. Los trabajos de elaboración de estas dos normas independientes deberían avanzar y finalizarse al mismo tiempo y deben tener en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En su 36.ª reunión, el CCNFSDU convino que existe una diferenciación a los 12 meses, ya que, de esta forma, se puede</li> </ul>	<p><b>ISDI</b></p>

<p>dar cabida a los cambios en las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad y los niños pequeños y puede tenerse en cuenta la función de los distintos productos en la dieta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La adopción de dos normas independientes, una para los preparados complementarios para lactantes de más edad y otra para [nombre del producto] para niños pequeños, aportaría más claridad que la opción 1, puesto que se trata de dos productos diferentes.</li> <li>• De acuerdo con el mandato de la Comisión del Codex Alimentarius (36.º período de sesiones), no existen implicaciones a nivel del procedimiento.</li> <li>• No sería necesario ampliar los plazos para finalizar el trabajo.</li> <li>• La división de los productos en dos normas independientes facilitaría la finalización de estas en los plazos previstos y permitiría abordar de manera eficiente las futuras modificaciones que pudieran ser necesarias.</li> </ul>	
<p>UNICEF sigue prefiriendo una única norma con dos secciones.</p> <p>UNICEF desea reiterar que, aunque los preparados para lactantes, los preparados complementarios y los productos a base de leche para niños pequeños cuyo nombre aún está pendiente de determinación son sucedáneos de la leche materna, los preparados para lactantes deben regularse en su propia norma por tratarse de sucedáneos de la leche materna diferentes que pueden satisfacer, por sí mismos, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los seis primeros meses de vida.</p> <p>Por el contrario, los preparados complementarios y los productos a base de leche para niños pequeños no son necesarios: en 1986, la Asamblea Mundial de la Salud declaró que «la práctica que se está implantando en algunos países de administrar a los lactantes leches especialmente elaboradas (las llamadas “leches de seguimiento”) no es necesaria» (resolución 39.28 de la AMS).</p> <p>La invención de estos productos ha sido vista por muchos como un intento por eludir las prohibiciones a la promoción recogidas en el Código, ya que se alega que estos nuevos productos no son sucedáneos de la leche materna. La Asamblea Mundial de la Salud ha aclarado esta cuestión (en la resolución 69.9 y las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i> asociadas) al instar a los gobiernos a que apliquen las recomendaciones incluidas en las <i>Orientaciones</i>. La recomendación 2 establece claramente lo siguiente: «No se deberían promover los productos que funcionan como sucedáneos de la leche materna. Entre ellos cabría incluir cualquier leche (o producto que se pueda utilizar en sustitución de la leche, como la leche de soja enriquecida), ya sea líquido o en polvo, que se comercialice específicamente para alimentar a lactantes y niños pequeños de hasta 3 años de edad (incluidos los preparados complementarios y las leches de crecimiento). Debería quedar claro que el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud son aplicables a todos estos productos».</p> <p>Por tanto, aunque existe una justificación para separar los preparados para lactantes de los demás sucedáneos de la leche materna y para conservar una norma independiente para aquellos debido a sus características únicas citadas previamente, no existe justificación alguna para separar los preparados complementarios de los productos a base de leche para niños pequeños cuyo nombre aún está pendiente de determinación y, por tanto, deben incluirse en una misma norma.</p>	<p><b>UNICEF</b></p>
<p><b>PREÁMBULO</b></p>	
<p>Australia ha observado que el debate sobre la inclusión de un preámbulo viene arrastrándose desde la 39.ª reunión del CCNFSDU. Para que el trabajo sobre el proyecto de Norma o Normas pueda seguir avanzando, sugerimos una opción alternativa que podría contribuir al debate. Proponemos que las cuestiones relacionadas con el preámbulo se aborden mediante una revisión de la <i>Declaración sobre alimentación de lactantes</i> (CAC/MISC 2-1976) y restableciendo su finalidad original.</p> <p>En el 11.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (1976), se propuso que la <i>Norma para preparados para lactantes</i> incluyera una declaración en la que se promoviera la lactancia natural. Siguiendo la línea de este debate, la Comisión acordó que la Secretaría debía incluir un preámbulo en el que se expusiera la política de la FAO/OMS relativa a la nutrición de los lactantes, haciendo constar especialmente que, siempre que fuera posible, había de preferirse la lactancia natural (párrafo 344 de ALINORM 76/44).</p> <p>En respuesta a esta decisión y para fijar el contexto o el marco de las normas, se incluyó la «Declaración sobre alimentación de</p>	<p><b>Australia</b></p>

<p>lactantes» como preámbulo de la <i>Norma del Codex para alimentos para lactantes y niños pequeños</i>, que comprendía la <i>Norma para preparados para lactantes</i> (CXS 72-1981), la <i>Norma del Codex para alimentos envasados para lactantes y niños</i> (CXS 73-1981) y la <i>Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños</i> (CXS 74-1981). Sin embargo, cuando estas tres normas se publicaron de manera independiente, tal como se encuentran en la actualidad, el preámbulo «Declaración sobre alimentación de lactantes» se convirtió en un documento independiente (CAC/MISC 2-1976). La existencia de esta declaración ofrece la opción de revisarla o de anularla y sustituirla por una nueva en la que se restablezca su finalidad original en el entorno actual, de modo que la declaración ofrezca un contexto para todas las normas del Codex relativas a alimentos para lactantes y niños pequeños.</p>	
<p>El preámbulo de la Norma o el ámbito de aplicación de cada categoría de productos deben hacer referencia expresa a la resolución 69.9 de la Asamblea Mundial de la Salud. Además, el texto sobre etiquetado de la <i>Norma</i> debe incluir las recomendaciones sobre etiquetado de las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i> de la OMS.</p> <p>- Definición de los preparados complementarios para lactantes de 6 a 12 meses y del producto para niños pequeños de 12 a 36 meses como sucedáneos de la leche materna: estos productos se usan como sucedáneos de la leche materna porque su consumo sustituye al de la leche materna en lugar de complementarlo. Por tanto, el texto sobre definiciones de la <i>Norma</i> debe referirse directamente a estos productos como sucedáneos de la leche materna. La coherencia entre las políticas de la AMS y del Codex Alimentarius resulta esencial y la resolución 69.9 de la AMS establece expresamente que estos productos son sucedáneos de la leche materna. Además, el texto de la sección sobre etiquetado de la <i>Norma</i> debe redactarse de tal modo que evite que puedan realizarse declaraciones de propiedades nutricionales o saludables en estos productos e impida cualquier forma de promoción cruzada con productos similares, como los preparados para lactantes menores de 6 meses.</p>	<p><b>Camboya</b></p>
<p>Preámbulo</p> <p>Ecuador establece la necesidad de que las palabras utilizadas sean fomentar, proteger y apoyar, y no a la palabra 'reconocer', ya que 'proteger, promover y apoyar' son la terminología reconocida a nivel mundial y son la redacción utilizada por la Asamblea Mundial de la Salud, máximo órgano de formulación de políticas de salud mundial. Por lo tanto, la frase inicial diría: "La Comisión del Codex Alimentarius reconoce la necesidad de proteger, promover y apoyar la lactancia materna".</p> <p>También apoya el uso de la palabra "necesario" en lugar de "apropiado", ya que creemos que el uso de la fórmula solo debe usarse cuando sea necesario con el asesoramiento de un profesional de la salud. Estos conceptos (necesidad y asesoramiento de un profesional de la salud) ya se acordaron en el texto incluido en los Requisitos de etiquetado adicional (cláusula 9.6) de los preparados de continuación para la categoría lactantes mayores y, por lo tanto, ambos deben usarse en el Preámbulo. Por lo tanto, la segunda oración diría (texto subrayado agregado), "Al mismo tiempo, el Codex reconoce que se han producido numerosas fórmulas, destinadas a ser utilizadas, sólo cuando sea necesario, como un sustituto de la leche materna para satisfacer los requisitos nutricionales normales de los lactantes y niños pequeños, siempre que sean preparados en condiciones higiénicas, se administren en cantidades adecuadas y solo se utilicen con el asesoramiento de un profesional de la salud".</p> <p>Se sugiere añadir el siguiente párrafo "Dado que los preparados de continuación pueden seguir utilizándose más allá de los 6 meses, estos productos no son indispensables". La producción, distribución, venta y uso de los preparados complementarios para lactantes mayores y [nombre del producto] para niños pequeños "solo debe permitirse si es compatible" con las políticas nacionales de salud y nutrición y la legislación nacional / regional pertinente. La comercialización de estos productos no debe desalentar la lactancia materna y debe estar de acuerdo con las recomendaciones formuladas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la Estrategia Mundial para Alimentación Infantil y Juvenil, y las directrices y políticas relevantes de la OMS, así como resoluciones relevantes de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA). Se sugiere añadir "incluida la resolución 69.9 (2016) de la WHA y la Guía de la OMS sobre cómo terminar con la comercialización inadecuada de alimentos para bebés y niños pequeños".</p>	<p><b>Ecuador</b></p>
<p><i>La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de <del>proteger y respaldar</del> la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex</i></p>	<p><b>Egipto</b> Egipto está a favor de usar «proteger y respaldar»</p>

<p><del>reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera reconocer</del> la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, <del>el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera [necesario/pertinente],</del> como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar y estos productos no deben desalentar la práctica de la lactancia natural.</p> <p>La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta, [cuando proceda,] las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido <del>[la aprobación/ de los Estados miembros el respaldo] de los Estados miembros [sirven de orientación a los distintos países en este contexto. también pueden servir/]</del> de orientación a los distintos países en este contexto.</p>	<p>y no «reconocer», ya que los términos «fomentar, proteger y apoyar» [«support» se ha traducido en el preámbulo como «respaldar» y no como «apoyar»] son los términos habituales en este contexto a nivel mundial y constituyen la expresión utilizada por la Asamblea Mundial de la Salud. Egipto considera que el término «necesario» es más adecuado que «pertinente», puesto que los preparados únicamente deberían utilizarse cuando fuera necesario siguiendo los consejos de un profesional sanitario. Además, el término «necesario» es compatible con la disposición 9.6.1 c) de la sección «Requisitos de etiquetado adicionales», en la que se establece que «el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado».</p>
<p>La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de <del>[proteger y respaldar/reconocer]</del> la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, <del>el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera [necesario/]</del> la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes y los niños pequeños. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso <del>pertinente],</del> como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar y estos productos no deben <del>desalentar reemplazar</del> la práctica de la lactancia natural.</p>	<p><b>India</b></p>
<p>La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de <del>[proteger y respaldar/reconocer]</del> la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los <del>lactantes</del> lactantes y los niños pequeños. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera [necesario/pertinente], como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas <del>siguiendo las direcciones de un profesional sanitario.</del> Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar y estos productos no deben desalentar la práctica de la lactancia natural.</p> <p>La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta, [cuando proceda,] las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y <del>las posteriores resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), así como</del> la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS <del>y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS)</del> que hayan recibido [la <del>aprobación/el respaldo]</del> de los Estados miembros <del>[también pueden servir/también sirven]</del> de orientación a los distintos países</p>	<p><b>Jamaica</b></p>

<p><i>en este contexto.</i></p> <p>Nepal respalda la referencia a las resoluciones de la AMS y está de acuerdo con la decisión de incluirla en el preámbulo o en las correspondientes secciones sobre el ámbito de aplicación para las dos categorías de productos. Asimismo, desea reiterar que las resoluciones de la AMS, incluida la resolución 69.9, deben ubicarse en el preámbulo de la <i>Norma</i> o en las correspondientes secciones sobre el ámbito de aplicación para ambos productos una vez que se haya determinado la estructura de la <i>Norma</i>. A continuación, se incluyen otras observaciones sobre el texto del preámbulo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nepal respalda firmemente el uso de los términos «proteger y respaldar» y NO «reconocer», ya que este último puede rebajar la importancia de la lactancia natural. Además, al ser un comité conjunto de la FAO y la OMS, la Comisión del Codex Alimentarius debe usar términos similares a los empleados en los distintos documentos de la OMS, en este caso, «proteger y respaldar» [«support» se ha traducido en el preámbulo como «respaldar» y no como «apoyar»] y no así «reconocer».</li> <li>2. Nepal considera que debe usarse la palabra «necesario», ya que los sucedáneos de la leche materna solo se usan cuando resultan necesarios.</li> <li>3. Nepal propone eliminar la expresión «cuando proceda» en la tercera línea del segundo párrafo. Por otra parte, apoya firmemente el uso de la expresión «la aprobación», ya que Nepal aprobó las resoluciones de la AMS durante la 69.<sup>a</sup> AMS. Por último, no considera adecuada la expresión «también pueden servir», puesto que estas resoluciones de la AMS sirven de hecho de orientación a países como el nuestro.</li> </ol>	<p><b>Nepal</b></p>
<p><i>La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de <del>proteger y respaldar/reconocer</del> la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera <del>necesario/pertinente</del>, como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar y estos productos no deben desalentar la práctica de la lactancia natural.</i></p>	<p><b>Filipinas</b></p> <p>Consideramos que la expresión «proteger y respaldar» es la más adecuada para hacer referencia a la lactancia natural como el patrón de los alimentos óptimos para el crecimiento y el desarrollo de los lactantes. También creemos que los preparados complementarios se destinan al uso, cuando sea pertinente, como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales de los lactantes siempre que cumplan los requisitos higiénicos y se suministren en cantidades adecuadas.</p> <p>Filipinas considera que debe eliminarse «cuando proceda» en el siguiente enunciado: «La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta las recomendaciones realizadas en el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> (1981) y la <i>Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño</i>». En el texto «Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud</p>

	(AMS) que hayan recibido el respaldo de los Estados miembros sirven de orientación a los distintos países en este contexto», creemos que debe eliminarse «también pueden servir», ya que debe quedar claro que el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> y las resoluciones pertinentes de la AMS ofrecen una orientación sólida a los países sobre las políticas relativas a la alimentación de los lactantes y los niños pequeños.
<p>Sri Lanka desea dejar constancia del acuerdo alcanzado en el CCNFSDU para incluir la referencia a las resoluciones de la AMS en el preámbulo o en las correspondientes secciones sobre el ámbito de aplicación aplicables a las dos categorías de productos objeto de examen.</p> <p>Por otra parte, la terminología empleada a nivel internacional es «proteger y apoyar la lactancia» [«support» se ha traducido en el preámbulo como «respaldar» y no como «apoyar»].</p> <p><i>La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de [proteger y respaldar/reconocer] la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera [necesario/pertinente], como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar y estos productos no deben desalentar la práctica de la lactancia natural.</i></p>	<b>Sri Lanka</b>
<p>EE. UU. recuerda que el mandato aceptado por el Comité otorga prioridad a la finalización de la composición esencial, las definiciones de los productos y los requisitos de etiquetado, además de la elaboración de propuestas para el ámbito de aplicación y el examen de las distintas opciones para la estructura de la Norma. Por tanto, considera que el Comité debe centrarse en completar este importante trabajo sobre la estructura, el ámbito de aplicación y las secciones sobre la composición y el etiquetado de la Norma durante la reunión de este año. EE. UU. sugiere que el debate sobre el preámbulo tenga lugar tras haber finalizado otros elementos de la Norma, ya que las decisiones que se adopten sobre el ámbito de aplicación, el etiquetado, las definiciones y la estructura afectarán al alcance del preámbulo. Así, cree que para poder avanzar en los trabajos sobre la Norma deben finalizarse los apartados sobre la composición esencial, el etiquetado, el ámbito de aplicación y la definición de los productos. En opinión de EE. UU., es necesario sostener un debate intenso sobre la estructura y examinar el asesoramiento ofrecido en la 75.ª reunión del CCEXEC antes de debatir sobre el texto del preámbulo.</p> <p>EE. UU. ha tomado nota del asesoramiento ofrecido en la 75.ª reunión del CCEXEC y está de acuerdo con que la inclusión de referencias en las normas deba considerarse caso por caso en función de si resultan adecuadas para proporcionar contexto. Además, respalda la inclusión de información adicional basada en los conocimientos científicos y técnicos para ayudar a los miembros a comprender mejor la base y el uso de las normas.</p> <p>Siguiendo el consejo del CCEXEC, EE. UU. considera que los conceptos y la información técnica podrían incorporarse en el texto de la norma propiamente dicha, en lugar de tomar como referencia fuentes externas al Codex; y las referencias deben ser pertinentes para el alcance de la norma en sí misma, quedar comprendidas dentro del mandato del Codex, tener fundamento científico y haber sido elaboradas mediante un proceso transparente.</p>	<b>EE. UU.</b>
<p>HKI desea dejar constancia del acuerdo alcanzado en el CCNFSDU para incluir la referencia a las resoluciones de la AMS en el preámbulo o en las correspondientes secciones sobre el ámbito de aplicación aplicables a las dos categorías de productos objeto</p>	<b>HKI</b> Helen Keller International respalda firmemente que

de examen. Además, esta referencia sigue la línea de lo reflejado en el informe de la 75.<sup>a</sup> reunión del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius (REP18/Exec2-Rev.1). Por tanto, HKI recuerda al Comité que la ubicación de las referencias a las resoluciones de la AMS sigue siendo objeto de debate y se reserva el derecho a decidir dónde recomienda colocarlas, incluida la referencia a la resolución 69.9 de la AMS, una vez haya finalizado el debate sobre la estructura de la Norma.

*La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de ~~proteger y respaldar/reconocer~~ la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera ~~necesario~~, como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas, y solamente se utilicen conforme al asesoramiento proporcionado por un profesional sanitario. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar y estos productos no deben desalentar la práctica de la lactancia natural. pertinente], como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar y estos productos no deben desalentar la práctica de la lactancia natural.*

*La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, ~~además de tener en cuenta, y cuando proceda,~~ dar plena consideración a las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido [la aprobación / de los Estados miembros el respaldo] de los Estados miembros ~~serven de orientación a los distintos países en este contexto. también pueden servir/] de orientación a los distintos países en este contexto.~~*

el preámbulo haga referencia a «proteger y respaldar» la lactancia y no a «reconocer» la lactancia, puesto que los términos «fomentar, proteger y apoyar» [«support» se ha traducido en el preámbulo como «respaldar» y no como «apoyar»] son los términos habituales en este contexto a nivel mundial y constituyen la expresión utilizada por la Asamblea Mundial de la Salud, el principal organismo de elaboración de políticas sanitarias internacionales. Por tanto, la oración inicial quedaría del siguiente modo: «La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de proteger y respaldar la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes».

HKI también considera que el término «necesario» es más adecuado que «pertinente», puesto que, en su opinión, los preparados únicamente deberían utilizarse cuando fuera necesario siguiendo los consejos de un profesional sanitario. Estos conceptos (de necesidad y uso bajo los consejos de un profesional sanitario) ya se han acordado para el texto de la sección «Requisitos de etiquetado adicionales» (9.6) aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad y, por tanto, deben incluirse en el preámbulo. En consecuencia, la segunda oración quedaría como sigue: «Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera [necesario/pertinente], como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas, se suministren en las cantidades adecuadas y solamente se utilicen conforme al asesoramiento proporcionado por un profesional sanitario». HKI cree sin duda que la expresión «cuando proceda» debe eliminarse y sustituirse por la expresión empleada en las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), en las que normalmente se indica que el Codex debe «dar

	<p>plena consideración» a las directrices y recomendaciones de la OMS, en particular, al <i>Código Internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> y las resoluciones pertinentes de la AMS. Por lo que respecta a los términos «la aprobación» o «el respaldo», HKI respalda sin reservas el uso del término «la aprobación» cuando se hace referencia a resoluciones de la AMS que han sido aprobadas, como es el caso de las resoluciones pertinentes objeto de examen en relación con este tema. HKI también cree que no es necesaria la expresión «también pueden servir».</p> <p>Por tanto, HKI propone la siguiente redacción para el segundo párrafo: «La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta, [cuando proceda,] y dar plena consideración a las recomendaciones realizadas en el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> (1981) y la <i>Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño</i>. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto».</p>
<p>Se recomienda eliminar los corchetes tal como se indica.</p> <p>La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de proteger y respaldar la lactancia natural exclusiva durante los primeros seis meses de vida y el mantenimiento de la lactancia materna hasta los dos años o más como un medio incomparable para proporcionar el alimento normal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes. Al mismo tiempo, el Codex reconoce que numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera necesario, como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales de los lactantes, siempre que se preparen siguiendo las instrucciones en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas. Además, también se han elaborado varios productos específicamente destinados a los niños pequeños que son adecuados para su transición a un régimen alimentario más diversificado basado en alimentos preparados en el hogar y estos productos se clasifican como sucedáneos de la leche materna, NO son necesarios para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños y no deben menoscabar la práctica de la</p>	<p><b>IBFAN</b></p>

<p>lactancia natural.</p> <p>La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños únicamente deben permitirse si siguen las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente y cumplen las recomendaciones realizadas en el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> (1981) y la <i>Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño</i>. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido la aprobación y el respaldo de los Estados miembros, incluidas la resolución 69.9 de la AMS (2016) y las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i> de la OMS que acompañan a dicha resolución, también servirán de orientación a los distintos países en este contexto.</p> <p>La presente Norma está dividida en dos secciones. La sección A se refiere a los preparados complementarios para lactantes de más edad (6 a 12 meses) y la sección B trata de [nombre del producto] para niños pequeños (12 a 36 meses). No se aplica a los productos regulados por la <i>Norma para preparados para lactantes</i> del Codex (CXS 72-1981).</p>	
<p><del>La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta, [cuando proceda,] las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto.</del> <u>La elaboración, la distribución, la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta, [cuando proceda,] las recomendaciones realizadas en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna (1981) y la Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto.</u></p>	<p><b>UNICEF</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>UNICEF prefiere que se haga referencia a la necesidad de «proteger y respaldar» la lactancia y, por tanto, no considera que deba utilizarse «reconocer». La necesidad de proteger y respaldar la lactancia frente a las prácticas comerciales poco éticas y las prácticas inadecuadas en los hospitales condujo a la adopción, entre otros, del <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> y la Iniciativa Hospital Amigo del Niño. Por tanto, la oración inicial debería quedar del siguiente modo: «La Comisión del Codex Alimentarius confirma la necesidad de proteger y respaldar la lactancia como un medio incomparable para proporcionar un alimento ideal para el crecimiento y el desarrollo saludables de los lactantes».</li> <li>El término «necesario» resulta preferible a «pertinente», en línea con el objetivo indicado en el <i>Código internacional</i>, que incluye la expresión «asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna, cuando estos sean necesarios». Habida cuenta de los riesgos para la salud de no amamantar documentados tanto para la madre como para el niño, es importante que estos productos únicamente se utilicen cuando sean necesarios y conforme al asesoramiento proporcionado por un profesional sanitario, tal como se establece en el Código. Por consiguiente, la segunda oración debería quedar del siguiente modo: «Al mismo tiempo, el Codex reconoce que</li> </ul>

numerosos preparados se han elaborado o destinado al uso, cuando fuera [necesario/pertinente], como sucedáneos de la leche materna para cubrir las necesidades nutricionales normales de los lactantes, siempre que se preparen en condiciones higiénicas y se suministren en las cantidades adecuadas». Puesto que todavía no se ha acordado si la referencia a las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud se incluirán en el preámbulo o en el texto de las correspondientes secciones sobre el ámbito de aplicación relativas a los preparados complementarios para lactantes de más edad y a los productos a base de leche para niños pequeños cuyo nombre aún está pendiente de determinación, UNICEF presentará observaciones adicionales sobre la ubicación de estas referencias cuando haya concluido el debate sobre la estructura de la Norma.

- Debería eliminarse la expresión «cuando proceda». Al adoptar el *Código internacional* en 1981, la AMS subrayó que «la adopción y la observancia del *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* son un requisito mínimo». Esta postura fue reiterada por la Asamblea en 1982, 1992 y 2002. Además, la Asamblea ha solicitado a «la Comisión del Codex Alimentarius de la FAO/OMS que dé plena consideración, en el marco de su mandato operativo, a las medidas que podría adoptar para mejorar las normas sobre alimentos para lactantes y para respaldar y promover la aplicación del *Código internacional*».
- Por lo que respecta al uso de los términos «la aprobación» o «el respaldo», UNICEF no considera adecuado ninguno de ellos en relación con las resoluciones de la AMS, ya que, para poder adoptarse como resoluciones, deben contar con el respaldo de los Estados miembros. Además, la expresión «también pueden servir» resulta superflua y, por tanto, debe tacharse.
- El segundo párrafo debería quedar, por tanto, como sigue: «La elaboración, la distribución,

la venta y el uso de preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños deben seguir las políticas nacionales sobre salud y nutrición y la normativa nacional o regional pertinente, además de tener en cuenta, [cuando proceda,] las recomendaciones realizadas en el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* (1981) y la *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*. Las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) que hayan recibido [la aprobación/el respaldo] de los Estados miembros [también pueden servir/sirven] de orientación a los distintos países en este contexto».

**OBSERVACIONES ESPECÍFICAS****SECCIÓN A: PREPARADOS COMPLEMENTARIOS PARA LACTANTES DE MÁS EDAD****Recomendaciones 1, 2 y 3****1 ÁMBITO DE APLICACIÓN**

- 1.1 *Esta sección de la Norma se aplica a los preparados complementarios para lactantes de más edad definidos en la sección 2.1, en forma líquida o en polvo.*
- 1.2 *Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, [etiquetado y análisis] relativos a los preparados complementarios para los lactantes de más edad.*
- 1.3 *Solo ~~[deberán presentarse/se presentarán]~~ como preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.*

En relación con las recomendaciones 1, 2 y 3, Australia respalda el texto propuesto por la dirección.	<b>Australia</b>
Brasil está de acuerdo con las recomendaciones 1, 2 y 3.	<b>Brasil</b>
Canadá está de acuerdo con las recomendaciones 1, 2 y 3.	<b>Canadá</b>
Colombia apoya el texto propuesto y solicita que se aclaren los motivos de haber excluido los alimentos para usos medicinales especiales para este grupo de edad.	<b>Colombia</b>
Costa Rica apoya la recomendación 1.1 y 1.2 reconoce que el documento actual carece de especificaciones sobre métodos analíticos, pero espera que sean discutidas en una fase posterior. Costa Rica apoya esta recomendación 1.3 así como el mantener la frase “se presentarán” pues está en línea con la terminología utilizada en la sección de etiquetado de la Norma.	<b>Costa Rica</b>
Costa de Marfil respalda la redacción propuesta para el punto 1.2.	<b>Costa de Marfil</b>
	<b>Ecuador</b> 1.2 Se sugiere añadir “advertencias contra el uso innecesario e inapropiado”, etiquetado y requisitos analíticos para los preparados complementarios para lactantes mayores.
<i>Solo</i>	<b>Egipto</b>

<p><del>[deberán presentarse/se presentarán]</del> como preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.]</p>	
<p>La UE está de acuerdo con el texto propuesto para la disposición 1.1. También puede aceptar la propuesta de la dirección de ampliar la disposición 1.2 del ámbito de aplicación relativo a los preparados complementarios para lactantes de más edad para que los requisitos de etiquetado y análisis se incluyan en la Norma. Además, está de acuerdo con la recomendación 3 de la dirección. Tal como ha señalado en ocasiones anteriores, la UE apoya firmemente el uso de «se presentarán» en el texto a fin de respetar el estilo de la sección sobre etiquetado de la Norma.</p>	<b>UE</b>
<p>Respaldamos el texto de las disposiciones 1.1, 1.2 (con la eliminación de los corchetes) y 1.3 (preferimos «se presentarán», por guardar la coherencia con los textos de las normas del Codex y recomendamos, por tanto, que se eliminen los corchetes).</p>	<b>Ghana</b>
<p><i>Solo</i> <del>[deberán presentarse/se presentarán]</del> como preparados complementarios para lactantes de más edad, <u>con arreglo a la normativa nacional</u>, los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma]</p>	<p><b>India</b> La resolución 69.9 de la AMS y las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i> definen los sucedáneos de la leche materna de forma inequívoca: «Entre ellos [los sucedáneos de la leche materna] cabría incluir cualquier leche (o producto que se pueda utilizar en sustitución de la leche, como la leche de soja enriquecida), ya sea líquido o en polvo, que se comercialice específicamente para alimentar a lactantes y niños pequeños de hasta 3 años de edad (incluidos los preparados complementarios y las leches de crecimiento)». Por tanto, la comercialización de los preparados complementarios para lactantes de más edad debe ajustarse a lo dispuesto en la normativa nacional y en el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud, y orientarse por ellos, y esto debe quedar reflejado en el ámbito de aplicación.</p>
<p>Indonesia apoya el texto propuesto para la disposición 1.1, la eliminación de los corchetes de la disposición 1.2 y el texto propuesto para la disposición 1.3.</p>	<b>Indonesia</b>
<p>Malí aprueba el texto propuesto para los puntos 1.1 y 1.2.</p>	<b>Malí</b>
<p>Estamos de acuerdo con lo propuesto para las disposiciones 1.1, 1.2 y 1.3.</p>	<b>Noruega</b>
	<p><b>Nueva Zelanda</b> <b>Recomendación 1:</b> Nueva Zelanda apoya el texto de la disposición 1.1 tal como se presenta. <b>Recomendación 2:</b> Nueva Zelanda apoya el texto de la disposición 1.2 tal como se presenta. <b>Recomendación 3:</b> Nueva Zelanda apoya la redacción propuesta para la disposición 1.3 del ámbito de aplicación para los preparados</p>

	complementarios para lactantes de más edad. En relación con la misma, reconocemos que «se presentarán» sigue el estilo empleado en la sección sobre etiquetado de la <i>Norma</i> y, por tanto, preferimos esta expresión.
Creemos que debe conservarse el texto propuesto para las disposiciones 1.1, 1.2 y 1.3 de la sección 1 sobre el ámbito de aplicación y preferimos «se presentarán» en la disposición 1.3, de modo que esta disposición quede del siguiente modo: «Solo se presentarán como preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente <i>Norma</i> ».	<b>Filipinas</b>
<i>Esta sección de la Norma se aplica a los preparados complementarios para lactantes de más edad, <del>[(6-12 meses de edad)]</del> definidos en la sección 2.1, en forma líquida o en polvo.</i>	<b>EE. UU.</b> Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación 1, tal como se propone, pero sugiere la siguiente modificación entre corchetes y resaltada para aclarar el tipo de producto de que se trata. También está a favor de la recomendación 2, incluyendo la eliminación de los corchetes y la conservación de «etiquetado y análisis». Por último, apoya también la recomendación 3 tal como se incluye, con la eliminación de los corchetes y la expresión «se presentarán».
	<b>Senegal</b> Recomendación 1 Postura: Senegal está de acuerdo con la propuesta. Recomendación 2 Postura: Senegal está de acuerdo con la propuesta. Recomendación 3 Postura: Senegal está de acuerdo con el texto propuesto y considera que deben eliminarse los corchetes y la expresión «deberán presentarse».
Suiza respalda las recomendaciones 1, 2 y 3.	<b>Suiza</b>
<i>1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, {etiquetado y análisis} relativos a los preparados complementarios para los lactantes de más edad.</i>	<b>Federación Europea de Aditivos Alimentarios</b> Puesto que los requisitos de análisis no se encuentran cubiertos de manera expresa, la Federación Europea de Aditivos Alimentarios considera que deben eliminarse.
HKI respalda el texto propuesto para las disposiciones 1.1, 1.2 y 1.3.	<b>HKI</b>
1 ÁMBITO DE APLICACIÓN [Quitar todos los corchetes] 1.1 Esta sección de la Norma se aplica a los preparados complementarios para lactantes de más edad definidos en la sección 2.1, en forma líquida o en polvo. 1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, uso, etiquetado y análisis relativos a los preparados complementarios para los lactantes de más edad. 1.3 Solo se presentarán como preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma. 1.4 En la aplicación de esta sección de la Norma deberán cumplirse las recomendaciones incluidas en el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> (1981), las directrices y las políticas	<b>IBFAN</b>

<p>pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), incluidas la resolución 69.9 de la AMS (2016) y las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i> de la OMS que acompañan a dicha resolución, la <i>Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño</i> y la resolución 54.2 de la Asamblea Mundial de la Salud (2001).</p>	
<p>Las ISDI están de acuerdo con la recomendación 1. También respaldan el texto propuesto para la disposición 1.2, pero desean señalar que los requisitos de análisis están relacionados con la composición, la calidad y la inocuidad, de manera similar a los contaminantes. Las ISDI están conformes con esta recomendación 3 y prefieren la expresión «se presentarán» a «deberán presentarse», por ser más coherente con el tono empleado en la sección de etiquetado de la <i>Norma</i>.</p>	ISDI
<p>Creemos que deben eliminarse los corchetes y tacharse la expresión «deberán presentarse».</p>	UNICEF
<p><b>Recomendación 7</b></p> <p><b>2 DESCRIPCIÓN</b></p> <p><b>2.1 Definición del producto</b></p> <p><b>2.1.1</b> <i>{Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida de un régimen alimentario progresivamente diversificado de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.}</i></p> <p><b>2.1.2</b> Los preparados complementarios [para lactantes de más edad] se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.</p>	
<p>Consideramos adecuada la disposición 2.1.1.</p>	<p><b>Australia</b></p> <p>Creemos que debe eliminarse la palabra «especialmente», por tratarse de un sucedáneo de la leche materna. La inclusión del texto «como sucedáneo de la leche materna» aclara esta circunstancia.</p>
<p>Consideramos adecuada la disposición 2.1.1.</p>	<p><b>Brasil</b></p> <p>Pensamos que, a fin de garantizar la convergencia con los documentos de la OMS, la definición debe indicar claramente que los preparados complementarios son productos que se elaboran para utilizarse como sucedáneos de la leche materna. Estimamos importante dejar claras las diferencias entre los preparados complementarios y otros alimentos líquidos destinados a los lactantes de más edad.</p>
<p><i>2.1.1-{Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida de un régimen alimentario progresivamente diversificado de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.}</i></p>	<p><b>Camboya</b></p>
<p>Consideramos adecuada la disposición 2.1.1.</p>	<p><b>Canadá</b></p>
<p>Consideramos adecuada la disposición 2.1.2.</p>	<p><b>Colombia</b></p>
<p>2.1.1 Aunque el producto según la norma es nutricionalmente equivalente a la leche materna, Costa Rica tal como lo señaló durante las consultas del Grupo de Trabajo Electrónico, apoya la definición conservando la palabra “especialmente” y eliminando la frase “como sucedáneo de la leche materna”.</p>	<p><b>Costa Rica</b></p>

<p>El término “especialmente” se ha utilizado en la redacción de varias normas del Codex, a saber Codex STAN 146-1985, Codex STAN 72-1981, Rev. 2007 y CAC / GL 8-1991, Rev. 2013) relacionados con alimentos para lactantes y niños pequeños que afirman que estos productos están “especialmente fabricados / formulados”.</p> <p>La <i>Norma para preparados para lactantes</i> y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (CXS 72-1981) define la fórmula infantil como un sustituto de la leche materna y afirma que "Ningún otro producto que no sea la fórmula infantil puede comercializarse o representarse como adecuado para satisfacer por sí solo los requisitos nutricionales de los bebés normales y saludables durante los primeros meses de vida. Las fórmulas de seguimiento se fabrican especialmente para su uso como parte líquida de una dieta progresivamente diversificada para bebés mayores. Estos productos no satisfacen, por sí mismos, las necesidades nutricionales del bebé mayor. Como tal, es potencialmente engañoso afirmar que pueden sustituir la leche materna o reemplazar la fórmula infantil.</p>	
Côte d'Ivoire respalda el texto propuesto para el punto 2.1.1.	<b>Côte d'Ivoire</b>
Consideramos adecuada la disposición 2.1.1.	<b>Egipto</b>
Consideramos adecuada la disposición 2.1.1. Consideramos adecuada la disposición 2.1.2.	<b>Ghana</b> Consideramos adecuada la descripción del producto y la inclusión del texto «como sucedáneo de la leche materna».
Consideramos adecuada la disposición 2.1.1.	<b>Indonesia</b>
<p>2.1.1-<del>Por <b>preparados complementarios para lactantes de más edad</b> se entiende todo producto <b>especialmente</b> fabricado para ser utilizado <b>como sucedáneo parcial o total de la leche materna</b>, como parte líquida de un régimen alimentario <b>progresivamente</b> diversificado de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.</del></p>	<b>Malasia</b> Malasia opina que el término «progresivamente» no resulta adecuado para la definición de los preparados complementarios para lactantes de más edad. La dieta de los lactantes de más edad (6 a 12 meses) no es progresiva porque en esos momentos comienzan a introducirse por primera vez alimentos complementarios.
<p>2.1.1 Malí acepta el texto propuesto y considera que deben eliminarse los corchetes y el término «especialmente».</p> <p>2.1.2 Malí aprueba el texto propuesto.</p>	<b>Malí</b>
<p><b><u>Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida de un régimen alimentario progresivamente diversificado cuando se introduce la alimentación complementaria.</u></b></p>	<b>Nueva Zelandia</b> Recomendación 7: Nueva Zelandia opina que los preparados complementarios para lactantes de más edad pueden ser sucedáneos de la leche materna o sustitutos de los preparados para lactantes. Estamos de acuerdo con la definición propuesta para los preparados complementarios para lactantes de más edad y, como solución de compromiso, podemos aceptar la eliminación de «especialmente». No obstante, hemos sugerido pequeños cambios para evitar la repetición de «lactantes de más edad».
<p>2.1.1 La Comisión propone que se deje la palabra “especialmente” dado que este tipo de productos tienen un proceso de elaboración particular.</p> <p>Asimismo, propone eliminar la frase “como sucedáneo de la leche materna” por las siguientes razones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitar a sustituto de la leche materna los productos de 6 a 12 meses, confundiría a los consumidores y</li> </ul>	<b>Perú</b>

<p>potencialmente resultaría en serias consecuencias para la salud de los niños, si lo cuidadores creen que estos productos son sustitutos de la leche materna, es decir, fuentes únicas de nutrición.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estos productos de 6-12 meses no están diseñados para proveer todos los nutrientes esenciales proporcionados por la leche materna. Las fórmulas de continuación no constituyen una única fuente de nutrición. Ellas están diseñadas para ser usadas como parte líquida en una dieta progresivamente diversificada en los lactantes mayores. Por lo tanto, estos productos no satisfacen por sí solos los requerimientos nutricionales de los lactantes mayores.</li> <li>• El incluir la frase en la definición “como sucedáneo de la leche materna”, significa que puede ser usada en el rotulado del producto generando confusión sobre la naturaleza del mismo y estimulando el uso inadecuado de estos productos como sustitutos de la leche materna. Adicionalmente, no está en línea con lo establecido en el numeral 9.6 en requerimientos adicionales de etiquetado donde se indica que las etiquetas no deben desalentar la lactancia materna.</li> <li>• Restringir la comunicación de estos productos y su rol en la dieta podría resultar en condiciones inequitativas de competencia y favorecería la selección de alimentos no idóneos para lactantes mayores y niños pequeños.</li> <li>• En Codex Stan 72 se define fórmula infantil como un sucedáneo de la leche materna y declara que “ningún producto diferente a fórmula infantil puede ser comercializado o presentado como adecuado para satisfacer por sí solo los requerimientos nutricionales del lactante durante los primeros 6 meses de vida”.</li> </ul>	
<p>Filipinas cree que debe conservarse el texto entre corchetes de la disposición 2.1.1. Definición del producto: «Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida de un régimen alimentario progresivamente diversificado de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria». No consideramos adecuado el término «especialmente» en este enunciado y, por tanto, consideramos que debe eliminarse.</p>	<p><b>Filipinas</b></p>
	<p><b>Senegal</b> Recomendación 7 Postura: Senegal aprueba el texto con la redacción propuesta y acepta que se elimine el término «especialmente».</p>
<p>Suiza respalda la recomendación 7 (sobre la disposición 2.1.1).</p>	<p><b>Suiza</b></p>
<p><i>2.1.1-<del>Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida de un régimen alimentario progresivamente diversificado de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria [adecuada desde el punto de vista nutricional].</del></i></p>	<p><b>EE. UU.</b> Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación 7 sobre la definición de los preparados complementarios para lactantes de más edad, incluida la eliminación de los corchetes y de la palabra «especialmente», y ha sugerido una modificación [en la versión inglesa, que no afecta a la española] a fin de mantener un estilo uniforme.</p>
	<p><b>Vietnam</b> «2.1.1 [Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado como parte líquida de un régimen alimentario progresivamente diversificado de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.»</p>
<p>2.1.1 La Federación Europea de Aditivos Alimentarios desea señalar que, si se mantiene la palabra «especialmente», se</p>	<p><b>Federación Europea de Aditivos Alimentarios</b></p>

<p>incorporaría un elemento adicional que garantizaría una composición y una fabricación de los productos adecuadas para los lactantes de más edad no amamantados.</p> <p>No estamos de acuerdo con la inclusión del texto «como sucedáneo de la leche materna» en la propia definición: la cuestión clave es que los modos de comercialización y promoción de estos productos no desalienten la práctica de la lactancia natural y esta cuestión ya se encuentra cubierta en la sección sobre etiquetado y puede quedar cubierta en el preámbulo y el ámbito de aplicación.</p>	
<p><i>2.1.1-<del>Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto especialmente fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida de un régimen alimentario progresivamente diversificado de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.</del></i></p> <p>2.1.2 Los preparados complementarios <del>para lactantes de más edad</del> se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.</p>	<p><b>HKI</b></p> <p>HKI está de acuerdo con todos los cambios recomendados en el texto: eliminar los corchetes, tachar la palabra «especialmente» e incluir la expresión «como sucedáneo de la leche materna». Sin embargo, sugiere que esta última expresión se modifique [en la versión inglesa, sin que el cambio afecte a la versión española] a fin de seguir la terminología empleada a nivel internacional, pero no se opondría a que se conservara tal como se encuentra redactada ahora.</p>
<p>2 DESCRIPCIÓN</p> <p>2.1 Definición del producto</p> <p>2.1.1 Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida de un régimen alimentario progresivamente diversificado de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.</p> <p>2.1.2 Los preparados complementarios para lactantes de más edad se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones recomendadas de manipulación, uso, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.</p> <p>2.2 Otras definiciones</p> <p>2.2.1 Por lactantes se entienden los niños no mayores de 12 meses de edad.</p> <p>2.2.2 Por lactantes de más edad se entienden los niños entre 6 y 12 meses de edad.</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
<p><i>2.1.1-<del>Por preparados complementarios para lactantes de más edad se entiende todo producto especialmente especialmente fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida de un régimen alimentario progresivamente diversificado de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.</del></i></p>	<p><b>ISDI</b></p> <p>Las ISDI respaldan la definición tal como se muestra con control de cambios.</p> <p>Consideran que la expresión «como sucedáneo de la leche materna» no resulta adecuada en la definición de los preparados complementarios para lactantes de más edad.</p> <p>Por otra parte, han tomado nota de los debates sostenidos en la 39.ª reunión del CCNFSDU y del análisis realizado por la dirección del GTE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Por lo que respecta a la palabra «especialmente», las ISDI están a favor de conservarla. Los lactantes de más edad presentan unas necesidades nutricionales particulares que pretenden satisfacerse por medio de este producto.</li> </ul> <p>Los preparados complementarios para lactantes de más edad siguen siendo un «alimento para regímenes especiales», en línea con lo dispuesto en la <i>Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para</i></p>

	<p><i>regímenes especiales</i> (CXS 146-1985), que describe los «alimentos para regímenes especiales» como «los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales».</p> <p>Las ISDI desean dejar claro que la última versión revisada de la <i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i> (CXS 72-1981, rev. 2007) y las <i>Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños</i> (CXG 8-1991, rev. 2013) estipulan que se trata, respectivamente, de un producto «especialmente fabricado» y un producto «de formulación específica». Ambos son alimentos para regímenes especiales y las expresiones «especialmente fabricado» o «de formulación específica» hacen referencia a las necesidades nutricionales que satisfacen estos productos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En relación con la referencia a «sucedáneo de la leche materna», las ISDI observan que la norma CXS 72-1981 define los preparados para lactantes como sucedáneos de la leche materna y establece que «Ningún producto que no sea un preparado para lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes sanos normales durante los primeros meses de vida».</li> </ul> <p>Los preparados complementarios no constituyen la única fuente de nutrientes. Se elaboran para utilizarse como parte líquida de un régimen alimentario progresivamente diversificado de los lactantes de más edad. Por tanto, estos productos no satisfacen, por sí solos, las necesidades nutricionales de los lactantes de más edad.</p> <p>Por último, las ISDI desean señalar que los requisitos para no desalentar la práctica de la lactancia natural se incluyen en la sección 9.6 («Requisitos de etiquetado adicionales»).</p>
Consideramos adecuada la disposición 2.1.1.	<p><b>UNICEF</b></p> <p>En nuestra opinión, deben eliminarse los corchetes de la disposición 2.1.1 y la palabra «especialmente» (que tendería a idealizar el producto, contraviniendo así el <i>Código internacional</i>) y debe incluirse la expresión «como sucedáneo de la leche materna», de acuerdo con la recomendación 2 de las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i>, que la Asamblea Mundial de la Salud insta a los Gobiernos a aplicar.</p>

<b>2.2 Otras definiciones</b>	
2.2.1	Por <b>lactantes</b> se entienden los niños no mayores de 12 meses de edad.
2.2.2	Por <b>lactantes de más edad</b> se entienden los niños entre 6 y 12 meses de edad.
Colombia apoya el texto propuesto.	<b>Colombia</b>
Respaldamos las definiciones de la sección.	<b>Ghana</b>
Malí acepta el texto propuesto.	<b>Malí</b>
<b>Recomendación 9</b>	
<b>9. {ETIQUETADO}</b>	
<i>Se aplicarán a los preparados complementarios para lactantes de más edad los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex (CXS 1-1985), las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997). <del>Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.</del></i>	
Australia desea señalar que el <i>Manual de procedimiento</i> del Codex establece que no debe reproducirse texto de otros documentos del Codex, sino introducirse una referencia a los documentos pertinentes. Puesto que el texto entre corchetes ya se encuentra cubierto en las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> , podemos apoyar su eliminación.	<b>Australia</b>
Brasil solicita que se aclare la recomendación 9, en concreto, la decisión de suprimir el texto «Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional». Consideramos al respecto que conviene conservar el texto entre corchetes (en negrita). Sin embargo, en caso de que el Comité acordara eliminar esta oración, creemos que debería incluirse un nuevo punto en los requisitos de etiquetado que estableciera claramente que no se permiten las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los preparados complementarios.	<b>Brasil</b> Consideramos que este enfoque es importante para reforzar la disposición incluida en el documento CXG 23-1997, de modo que en la Norma quede claro que el Comité considera que las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no resultan adecuadas en los preparados complementarios. Además, es importante señalar que la oración entre corchetes (en negrita) sigue la línea de lo dispuesto en la sección 9 («Etiquetado») de la <i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i> (CXS 72-1981). Por último, observamos también que el argumento presentado para justificar la eliminación de la oración relacionada con el documento CXG 2-1985 no es coherente con el enfoque adoptado en relación con otros requisitos sobre etiquetado presentados en la Norma propuesta, como la sección «Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación». En este caso, cabe señalar que la recomendación 15 repite texto ya incluido en la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985).
Colombia considera que puede suprimirse el texto entre corchetes, ya que las condiciones para el uso de declaraciones nutricionales y saludables se incluyen expresamente en el documento CXG 23-1997 (disposición 1.4). También recomendamos revisar la nomenclatura («CXG 23» o «CAC/GL 23»).	<b>Colombia</b>
Côte d'Ivoire aprueba el texto tal como se propone (con las eliminaciones sugeridas).	<b>Côte d'Ivoire</b>
	<b>Ecuador</b>

	<p>9. Ecuador no está de acuerdo con eliminar la frase “Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional”.</p> <p>Ya que actualmente ninguna de las normas relevantes del Codex permite reclamos sobre estos productos. Por lo tanto, solo la legislación nacional puede permitir cualquier reclamo de nutrición y salud. Creemos que solo los gobiernos nacionales deben tener la autoridad para decidir si alguna declaración de nutrición o salud es relevante en su contexto nacional.</p> <p>La seguridad nutricional y la idoneidad de los preparados complementarios para lactantes mayores deben demostrarse científicamente, mediante evidencia científica relevante y convincente o el nivel de evidencia comparable bajo la clasificación GRADE, para respaldar el crecimiento y desarrollo de lactantes mayores.</p>
<p>Las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CXG 23-1997) ya cubren este punto y lo expresan claramente en el ámbito de aplicación (disposición 1.4). Por tanto, no resulta necesario repetir esta frase.</p>	<p><b>Egipto</b></p>
<p>La UE está de acuerdo con la recomendación de la dirección. Tal como se ha indicado previamente, el texto entre corchetes ya se encuentra cubierto en las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i>, a las que se hace referencia en la Norma y, por tanto, resulta redundante.</p>	<p><b>UE</b></p>
<p>Respaldamos la eliminación de los corchetes y del texto, puesto que la Norma del Codex y las <i>Directrices</i> citadas en el texto son exhaustivas.</p>	<p><b>Ghana</b></p>
<p>El texto suprimido entre corchetes debería conservarse para reiterar y aclarar que las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no resultan adecuadas para los lactantes de más edad.</p>	<p><b>India</b></p>
<p><i>Se aplicarán a los preparados complementarios para lactantes de más edad los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex (CXS 1-1985), las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997). <u>Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.</u> <del>[Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.]</del></i></p>	<p><b>Indonesia</b></p> <p>Indonesia no cree que deba eliminarse la última oración. Esta frase es necesaria para recalcar y aclarar el requisito relativo a las declaraciones de propiedades en los alimentos para lactantes y niños pequeños de las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CXG 23-1997). Indonesia desea proponer los cambios que se muestran.</p>
<p>Malí acepta el texto propuesto.</p>	<p><b>Malí</b></p>
	<p><b>Nueva Zelanda</b></p> <p>Recomendación 9: Nueva Zelanda respalda el párrafo introductorio propuesto para la sección de etiquetado aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad y la supresión del texto propuesta.</p>

<p><i>Se aplicarán a los preparados complementarios para lactantes de más edad los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex (CXS STAN 1-1985), las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997). [Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.] [Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.]</i></p>	<p><b>Noruega</b>  Seguimos estando a favor de incluir el texto que explica que los requisitos de las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CXG 23-1997) incluyen una prohibición de uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables.  Consideramos importante que se haga hincapié en la prohibición del uso de este tipo de declaraciones de propiedades en los alimentos para lactantes y niños pequeños. Además, este enfoque sigue la línea de la <i>Norma para preparados para lactantes</i>.  Creemos que no existe ningún impedimento de índole procedimental para duplicar un enunciado ya incluido en las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i>. Además, en este caso, consideramos especialmente pertinente y esencial reiterar la prohibición en esta norma.</p>
<p>Proponemos conservar el enunciado «Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional».</p>	<p><b>Filipinas</b>  Filipinas apoya la conservación de este enunciado para reiterar la prohibición de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños, tal como establecen las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> y en cumplimiento de estas. A pesar de que las <i>Directrices</i> ya cubren esta cuestión, sigue siendo necesario hacer hincapié en que no debe permitirse ningún tipo de declaración de propiedades nutricionales y saludables en la etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Creemos que el texto propuesto es suficiente para evitar las declaraciones de propiedades relativas a los preparados complementarios. Hasta la fecha, no se permite ninguna declaración de propiedades nutricionales o saludables en ninguna norma del Codex sobre alimentos para lactantes y niños pequeños.</p>
	<p><b>Senegal</b>  Recomendación 9  Postura: Senegal aprueba el texto tal como se propone, con las eliminaciones sugeridas.</p>
<p><i>Se aplicarán a los preparados complementarios para lactantes de más edad los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex (CXS 1-1985), las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997). [Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.] Se aplicarán a los preparados complementarios para lactantes de más edad los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex (CXS</i></p>	<p><b>Suiza</b>  Suiza apoya la prohibición del uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños y, por motivos de claridad y coherencia, desea conservar el texto «[Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños</p>

<p><a href="#">1-1985), las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997) [Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.]</a></p>	<p>pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.]».</p>
<p>Estados Unidos apoya la recomendación 9 sobre el texto del párrafo introductorio de la sección sobre etiquetado aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad y respalda la eliminación de la referencia al Codex en el título de la <i>Norma general</i>.</p>	<p><b>EE. UU.</b></p>
<p>HKI apoya el texto introductorio recomendado tal como se propone, junto con la eliminación del texto tachado.</p>	<p><b>HKI</b></p>
<p>Las ISDI respaldan esta recomendación.</p>	<p><b>ISDI</b> Las ISDI desean señalar que el texto tachado ya se encuentra recogido en las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997)</i>. Puesto que ya se hace referencia a las Directrices en esta recomendación, no debe repetirse el texto.</p>
<p>Además, debe conservarse el texto tachado.</p>	<p><b>UNICEF</b> En 2005, la Asamblea Mundial de la Salud expresó su preocupación por que «puedan utilizarse afirmaciones sobre propiedades nutricionales y beneficiosas para la salud con el fin de promover los sucedáneos de la leche materna como si fueran superiores a la lactancia materna» e instó a los gobiernos a que «velen por que no se permita hacer afirmaciones sobre propiedades nutricionales y beneficiosas para la salud de los sucedáneos de la leche materna, salvo cuando así lo disponga específicamente la legislación nacional». Esta postura volvió a sostenerse en 2010, cuando la Asamblea instó a los Gobiernos a que «velen por que no se permita la utilización de afirmaciones sobre presuntas propiedades nutricionales y beneficiosas para la salud en el caso de los alimentos para lactantes y niños pequeños, excepto cuando lo prevean específicamente las normas pertinentes del Codex Alimentarios o la legislación nacional». A pesar de estas advertencias, fabricantes de sucedáneos de la leche materna de todo el mundo siguen realizando dichas declaraciones de propiedades en la etiqueta de sus productos, tal como demostró el informe de seguimiento internacional del Código realizado por la IBFAN <i>Breaking the Rules, Stretching the Rules 2017</i>: «Declaraciones de propiedades saludables infundadas. Las declaraciones de propiedades se han convertido en una herramienta de promoción fundamental. La adición de ingredientes complicados a los preparados da lugar a una cantidad cada vez mayor de declaraciones de propiedades saludables que protegen al bebé absolutamente de todo. Muchos de estos aditivos se usan posteriormente como logotipos de</p>

	<p>marca, mascotas o iconos de beneficios para proteger su uso exclusivo por la empresa. Pero lo más importante es que dichos logotipos e iconos sirven para impulsar las ventas de los preparados “enriquecidos” o “prémium” sin necesidad de usar marcas, eludiendo de este modo la aplicación del <i>Código</i>.»</p> <p>Habida cuenta de la importancia asignada por la Asamblea Mundial de la Salud a la necesidad de prohibir las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los productos regulados por la <i>Norma</i> objeto de examen y teniendo en cuenta el uso continuo y bien documentado de dichas declaraciones de propiedades por los fabricantes de estos productos, en interés de los lactantes y los niños pequeños se aconseja que dicha prohibición se indique claramente en la Norma.</p>
<b>9.1 Nombre del producto</b>	
Colombia apoya el texto propuesto.	<b>Colombia</b>
<b>9.1.4</b> Consideramos adecuado el texto de esta disposición.	<b>Egipto</b>
<b>9.1.3 c)</b> La introducción de este punto es importante para cubrir las demás fuentes de proteínas y la leche, que podrían usarse en la fabricación del producto. Por tanto, creemos que debe conservarse este punto.	<b>Ghana</b>
<b>9.1.3 c)</b> <b><u>Si el origen de las proteínas[*] es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de leche [de nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche [de nombre del animal]», mencionándose primero la fuente de proteínas principal.</u></b>	<b>India</b>
<b>9.1.3 c)</b> <b><u>Si el origen de las proteínas[*] es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de leche [de nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche [de nombre del animal]» Si el origen de las proteínas[*] es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de leche [de nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche [de nombre del animal]» por orden decreciente.</u></b>	<b>Irán</b>
<b>9.1.1; 9.1.2; 9.1.3 a), b) y c), incluido el asterisco; y 9.1.4</b> Malí acepta el texto propuesto.	<b>Malí</b>
<b>9.1.4</b> Se prefiere «deberá» en el enunciado de esta disposición: «9.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo deberá etiquetarse con la expresión “no contiene leche ni productos lácteos”, o una frase equivalente». También creemos que debe conservarse el texto entre corchetes: «* Se aclara que la adición de distintos	<b>Filipinas</b>

<p>aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores».</p>	
<p><b>9.1.2</b> HKI respalda el texto tal como se propone, con la eliminación de los corchetes.</p> <p><b>9.1.3 a)</b> Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de [proteína de] leche [de nombre del animal].»</p> <p><b>9.1.3 b)</b> Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de [proteína de] [nombre del vegetal].»</p> <p><b>9.1.3 c)</b> <b><u>Si el origen de las proteínas[*] es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de leche [de nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche [de nombre del animal].».</u></b></p> <p>* [*] Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.}</p> <p><b>9.1.4</b> HKI respalda el texto tal como se presenta, con la palabra «podrá» tachada y la eliminación de los corchetes que rodean a la palabra «deberá».</p>	<p><b>HKI</b> HKI respalda el texto tal como se presenta, con la eliminación de los corchetes.</p>
<p><b>9. ETIQUETADO</b> [Quitar los corchetes] Se aplicarán a los preparados complementarios para lactantes de más edad los requisitos de la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985), las <i>Directrices sobre etiquetado nutricional</i> (CXG 2-1985) y las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CXG 23-1997). Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.</p> <p>9.1 Nombre del producto</p> <p>9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.</p> <p>9.1.2 El producto se denominará «preparado complementario para lactantes de más edad», tal como se define en la sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país.</p> <p>9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.</p> <p>a) Si el origen de las proteínas es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína [de leche de nombre del animal].»</p> <p>b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de [nombre del vegetal].»</p> <p>c) Si el origen de las proteínas es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «preparado complementario para lactantes de más edad a base de proteína de leche [de nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «preparado complementario para lactantes de más edad a base</p>	<p><b>IBFAN</b></p>

de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche [de nombre del animal]». Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores. 9.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo deberá etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.	
<b>9.1.2</b> Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes. <b>9.1.3 a), b) y c)</b> Estamos de acuerdo con la eliminación de todos los corchetes. <b>9.1.4</b> Estamos de acuerdo con la eliminación de la palabra «podrá» y de los corchetes alrededor de «deberá».	<b>UNICEF</b>
<b>9.2 Lista de ingredientes</b> <b>9.2.1</b> En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, <del>[incluidos los ingredientes facultativos,]</del> por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.	
Estamos de acuerdo con que se elimine el texto tachado.	<b>Egipto</b>
<b>9.2.1</b> En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, <del>[incluidos los ingredientes facultativos,]</del> <b>incluidos los ingredientes facultativos</b> , por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.	<b>India</b> El texto tachado «incluidos los ingredientes facultativos,» debe conservarse.
Malí acepta el texto propuesto.	<b>Malí</b>
Estamos a favor de que se elimine la expresión entre corchetes «incluidos los ingredientes facultativos,».	<b>Filipinas</b>
HKI está de acuerdo con que se elimine el texto tachado.	<b>HKI</b>
Estamos de acuerdo con que se elimine el texto tachado.	<b>UNICEF</b>
<b>9.2.2</b> Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. <b>Además, podrán incluirse en la etiqueta clases funcionales apropiadas de estos ingredientes y aditivos.</b> <del>[Además, para los aditivos alimentarios, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios el número del SIN].</del>	
Respaldamos el texto propuesto.	<b>Egipto</b>
Respaldamos este punto, por reforzar el requisito que obliga a indicar la lista de ingredientes usados en la fabricación del producto.	<b>Ghana</b>
Malasia no está de acuerdo con el texto recomendado para la disposición 9.2.2 acerca de la obligación de indicar el nombre específico de los aditivos alimentarios, puesto que no sigue la línea de la disposición 4.2.3.3 de la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985).	<b>Malasia</b> La norma CXS 1-1985 establece que deberán emplearse las clases funcionales «junto con el nombre específico o el número de identificación como el de <i>Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios</i> (CXG 36-1989) aceptado según lo exija la legislación nacional».
Malí acepta el texto tal como se propone y está a favor de eliminar los corchetes.	<b>Malí</b>
Estamos a favor de conservar el texto entre corchetes «Además, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios».	<b>Filipinas</b>
HKI apoya el texto propuesto y la eliminación de los corchetes y del texto tachado.	<b>HKI</b>
9.2 Lista de ingredientes	<b>IBFAN</b>

<p>9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.</p> <p>9.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta clases funcionales apropiadas de estos ingredientes y aditivos. Además, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios.</p>	
<p>Aceptamos la inclusión del texto propuesto y la eliminación de los corchetes y del texto tachado.</p>	<p><b>UNICEF</b></p>
<p><b>9.3 Declaración del valor nutritivo</b></p>	
<p>Colombia apoya el texto propuesto.</p>	<p><b>Colombia</b></p>
<p>9.3 a) La India prefiere el texto entre corchetes «[así como]».</p> <p>9.3 b) La India prefiere el texto entre corchetes «[así como]».</p>	<p><b>India</b></p>
<p>9.3 a), b) y c) Malí acepta el texto propuesto.</p>	<p><b>Malí</b></p>
<p>9.3 y 9.3 a) y b) HKI respalda el texto propuesto.</p>	<p><b>HKI</b></p>
<p>9.3 Declaración del valor nutritivo La declaración de información nutricional de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican: a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta; b) la cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la sección A, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la sección A, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta; c) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kcal (o por 100 kJ).</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
<p>9.3 a), b) y c) Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes y del texto tachado.</p>	<p><b>UNICEF</b></p>
<p><b>9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación</b></p>	
<p>Colombia apoya el texto propuesto.</p>	<p><b>Colombia</b></p>
<p>El texto sobre el marcado de la fecha para los preparados complementarios para lactantes de más edad y el producto para niños pequeños cuyo nombre aún está pendiente de determinación debe ser el mismo y <b><u>creemos que, en ambos casos, debe usarse el texto propuesto para esta última categoría de productos.</u></b></p>	<p><b>UNICEF</b></p>
<p>9.4.1 i) <b><u>Se indicará la fecha precedida por «Consumir preferiblemente antes del» o «Consumir preferentemente antes del» especificando el día, mes y año, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, [se indicarán] [al menos] el mes y el año. [El día y el año se indicarán con números no cifrados, pudiendo utilizarse 2 o 4 dígitos para el año, y el mes se indicará con letras, caracteres o números. Cuando solo se empleen números para indicar la fecha o cuando el año se exprese únicamente por medio de dos dígitos, la autoridad competente deberá determinar si exige que la secuencia de día, mes y año se señale mediante abreviaturas pertinentes que acompañen al marcado de la fecha (p. ej., DD/MM/AAAA o AAAA/DD/MM).]</u></b></p>	
	<p><b>Côte d'Ivoire</b> Postura:</p>

	9.4.1 a) y 9.4.2: Costa de Marfil respalda el texto propuesto.
La Norma CXS 1-1985, mencionada en la sección sobre etiquetado, incluye unos requisitos exhaustivos sobre el marcado de la fecha en los puntos ii) a viii) de la disposición 4.7.1. Por tanto, consideramos que esta sección es redundante.	<b>Ghana</b>
Malí acepta el texto propuesto.	<b>Malí</b>
<b>9.4.1 i) Se indicará la fecha precedida por «Consumir preferiblemente antes del» o «Consumir preferentemente antes del»</b> especificando el día, mes y año, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, <del>se indicarán</del> <del>al menos</del> se indicarán al menos el mes y el año. <del>El</del> El día y el año se indicarán con números no cifrados, pudiendo utilizarse 2 o 4 dígitos para el año, y el mes se indicará con letras, caracteres o números. Cuando solo se empleen números para indicar la fecha o cuando el año se exprese únicamente por medio de dos dígitos, la autoridad competente deberá determinar si exige que la secuencia de día, mes y año se señale mediante abreviaturas pertinentes que acompañen al marcado de la fecha (p. ej., DD/MM/AAAA o AAAA/DD/MM). <del>]</del>	<b>Filipinas</b> Filipinas considera que deben eliminarse los corchetes de la disposición 9.4.1.
<b>9.4.1 i) Se indicará la fecha precedida por «Consumir preferiblemente antes del» o «Consumir preferentemente antes del»</b> especificando el día, mes y año, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, <del>se indicarán</del> <del>al menos</del> se indicarán al menos el mes y el año. <del>El</del> El día y el año se indicarán con números no cifrados, pudiendo utilizarse 2 o 4 dígitos para el año, y el mes se indicará con letras, caracteres o números. Cuando solo se empleen números para indicar la fecha o cuando el año se exprese únicamente por medio de dos dígitos, la autoridad competente deberá determinar si exige que la secuencia de día, mes y año se señale mediante abreviaturas pertinentes que acompañen al marcado de la fecha (p. ej., DD/MM/AAAA o AAAA/DD/MM). <del>]</del>	<b>HKI</b> HKI considera que el texto sobre el marcado de la fecha tanto para los productos para lactantes de más edad como para los productos para niños pequeños debe ser el mismo y prefiere que se use el texto propuesto para el producto para los niños pequeños.
9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación 9.4.1 i) Se indicará la fecha precedida por «Consumir preferiblemente antes del» o «Consumir preferentemente antes del» especificando el día, mes y año, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, se indicarán al menos el mes y el año. El día y el año se indicarán con números no cifrados, pudiendo utilizarse 2 o 4 dígitos para el año, y el mes se indicará con letras, caracteres o números. Cuando solo se empleen números para indicar la fecha o cuando el año se exprese únicamente por medio de dos dígitos, la autoridad competente deberá determinar si exige que la secuencia de día, mes y año se señale mediante abreviaturas pertinentes que acompañen al marcado de la fecha (p. ej., DD/MM/AAAA o AAAA/DD/MM). ii) Cuando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, [la fecha se indicará con la expresión «Consumir preferiblemente antes de finales de introducir fecha» o «Consumir preferentemente antes de finales de introducir fecha»]. 9.4.2 Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, cuando sean necesarias para asegurar la integridad del alimento o cuando de su cumplimiento dependa la validez de la fecha. Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.	<b>IBFAN</b>
9.4.1 i) y ii) El texto sobre el marcado de la fecha para los preparados complementarios para lactantes de más edad y el producto para niños pequeños cuyo nombre aún está pendiente de determinación debe ser el mismo y creemos que, en ambos casos, debe usarse el texto propuesto para esta última categoría de productos.	<b>UNICEF</b>
<b>ii) Cuando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, [la fecha se indicará con la expresión «Consumir preferiblemente antes de finales de &lt;introducir fecha&gt;» o «Consumir preferentemente antes de finales de &lt;introducir fecha&gt;»].</b>	
<b>ii) Cuando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, <del>la</del> la fecha se</b>	<b>Filipinas</b>

indicará con la expresión «Consumir preferiblemente antes de finales de <introducir fecha>» o «Consumir preferentemente antes de finales de <introducir <del>fecha&gt;»  fecha&gt;».</del>	
ii) Cuando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, <del>la</del> la fecha se indicará con la expresión «Consumir preferiblemente antes de finales de <introducir fecha>» o «Consumir preferentemente antes de finales de <introducir <del>fecha&gt;»  fecha&gt;».</del>	<b>HKI</b> HKI considera que el texto sobre el marcado de la fecha tanto para los productos para lactantes de más edad como para los productos para niños pequeños debe ser el mismo y prefiere que se use el texto propuesto para el producto para los niños pequeños.
<b>9.4.2</b> Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, <del>si</del> [cuando sean necesarias para asegurar la integridad del alimento o cuando] de su cumplimiento dependa la validez de la fecha. [46] Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.	
Este punto ya se encuentra recogido en la disposición 4.7.2 de la norma CXS 1-1985. Puesto que ya se hace referencia a la <i>Norma general</i> en las disposiciones sobre etiquetado de la <i>Norma</i> objeto de debate, el texto sería redundante.	<b>Ghana</b>
Mali acepta el texto propuesto.	<b>Mali</b>
<b>9.4.2</b> Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, <del>si</del> <del>cuando</del> cuando sean necesarias para asegurar la integridad del alimento o <del>cuando</del> cuando de su cumplimiento dependa la validez de la fecha.	<b>HKI</b> HKI considera que el texto sobre el marcado de la fecha tanto para los productos para lactantes de más edad como para los productos para niños pequeños debe ser el mismo y prefiere que se use el texto propuesto para el producto para los niños pequeños.
<b>9.5 Instrucciones de uso</b>	
Colombia apoya el texto propuesto. Disposición 9.5.1: proponemos que se incorpore en la etiqueta una indicación de que el producto no está esterilizado.	<b>Colombia</b>
	<b>Ecuador</b> 9.5. Ecuador sugiere que se debe incluir mensajes sobre el uso del producto como:
<b>9.5.1</b> Los productos <del>listos para el consumo</del> en forma líquida <del>deberán</del> <del>podrán</del> utilizarse directamente. <del>o, en el caso de productos</del> <b>Los productos</b> líquidos concentrados <b>Los productos</b> líquidos concentrados <del>deberán prepararse con agua potable inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. <del>Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación.</del> Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.</del>	
	<b>Ecuador</b> 9.5.1 “Reconstitución del producto en polvo no menos de 70 grados; con agua tibia que sea segura o que se haya vuelto segura por ebullición previa) dejar hervir por 5 minutos) para la preparación”.
Respalamos la eliminación de los corchetes y aceptamos el texto tal como se presenta.	<b>Ghana</b>
<b>9.5.1</b> Los productos <del>listos para el consumo</del> en forma líquida <del>deberán</del> <del>podrán</del> utilizarse directamente. <del>o, en el caso de productos</del> <b>Los productos</b> líquidos concentrados <b>Los productos</b> líquidos concentrados <del>deberán prepararse con agua potable inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos y mantenida a una temperatura no inferior a 70 °C antes de la reconstitución del producto.</del> de acuerdo con las instrucciones de uso. <del>Los productos</del>	<b>India</b> Este es el texto que se recoge en las publicaciones de la OMS.

<p><del>en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación.] Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.</del></p>	
<p>Malí acepta el texto tal como se propone y aprueba que se eliminen los corchetes.</p>	<p><b>Malí</b></p>
<p>Estamos a favor de eliminar los corchetes en las disposiciones 9.5.1 y 9.5.2.</p>	<p><b>Filipinas</b></p>
<p>HKI respalda el texto tal como se propone, con la eliminación de los corchetes, la eliminación del texto tachado y la adición del texto propuesto.</p>	<p><b>HKI</b></p>
<p>9.5 Instrucciones de uso  9.5.1 Los productos listos para el consumo en forma líquida se utilizarán directamente. Los productos líquidos concentrados deberán prepararse con agua potable inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Los productos en polvo deberán incorporar una declaración que indique que el producto no está esterilizado y las instrucciones de preparación deberán indicar que el producto debe reconstituirse con agua inocua a 70 grados centígrados. (Directrices FAO/OMS <i>Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes</i> [2007] [<a href="http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines_sp.pdf">http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines_sp.pdf</a>] y resoluciones 58.32 [2005] y 61.20 [2008] de la AMS, así como el <i>Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños</i> del Codex Alimentarius (2008), que ofrece unas recomendaciones pertinentes para el etiquetado de los preparados en polvo para lactantes y los preparados complementarios en polvo.)  Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.  9.5.2 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el producto sobrante.  9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.  9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.  9.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.  9.5.6 La etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del sexto mes de vida de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes y de que los lactantes de más edad deberán recibir alimentos complementarios además del producto. [Quitar los corchetes]</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
<p><b>9.5.1</b> Los producto <del>listos para el consumo</del> en forma líquida <b>deberán</b> podrán utilizarse directamente. <del>o, en el caso de productos</del> <b>Los productos</b> líquidos concentrados [y productos en polvo] deberán prepararse con agua <b>potable</b> inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. <del>Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación.] Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.</del></p>	<p><b>UNICEF</b>  Apoyamos la eliminación de los corchetes, la eliminación del texto tachado y la adición del texto subrayado.</p>
<p><b>9.5.2</b> En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el <del>producto</del> sobrante.</p>	
<p><b>9.5.2</b> En la etiqueta <b>y en cualquier folleto que acompañe al producto</b> se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su</p>	<p><b>India</b>  Debe conservarse el texto que se encuentra entre corchetes,</p>

preparación, es decir que deberá desecharse el [producto] sobrante.	esto es, «producto».
Malí acepta el texto propuesto.	<b>Malí</b>
HKI respalda la propuesta de texto.	<b>HKI</b>
Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes.	<b>UNICEF</b>
<b>9.5.3</b> La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.	
	<b>Ecuador</b> 9.5.3 “No debe haber instrucciones de preparación mostrando biberones. Los gráficos solo deben ilustrar la alimentación de la taza”.
<b>9.5.3</b> La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. <u>No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de los preparados complementarios para lactantes de más edad.</u>	<b>India</b>
Malí acepta el texto propuesto.	<b>Malí</b>
<b>9.5.3</b> La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. <u>Se permite y fomenta el uso de material gráfico en las instrucciones con varios pasos.</u>	<b>Filipinas</b> Estamos a favor de eliminar el texto entre corchetes. No obstante, proponemos una pequeña modificación en el enunciado.
<b>9.5.4</b> Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.	
<b>9.5.4</b> Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.	<b>Irán, Jamaica y Filipinas</b>
Malí acepta el texto propuesto.	<b>Malí</b>
<b>9.5.5</b> <b>En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.</b>	
<b>9.5.5</b> En la etiqueta <u>y en cualquier folleto que acompañe al producto</u> se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.	<b>India</b>
Malí acepta el texto propuesto.	<b>Malí</b>
<b>{9.5.6</b> <b>La etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del sexto mes de vida [de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes] y de que los lactantes de más edad deberán recibir alimentos complementarios además del producto.}</b>	
<b>{9.5.6</b> La etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del sexto mes de vida [de que el producto no deberá usarse como única fuente de nutrientes] y de que los lactantes de más edad deberán recibir alimentos complementarios además del producto.} <u>9.5.7 Los productos lácteos en polvo no son estériles y deben seguirse cuidadosamente las instrucciones de reconstitución, almacenamiento y manipulación para evitar las enfermedades graves.</u>	<b>India</b> Debe introducirse una disposición 9.5.7 adicional. Referencia: publicación de la OMS <i>Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: Directrices</i> ( <a href="http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines_sp.pdf">http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines_sp.pdf</a> ).
Malí acepta el texto propuesto.	<b>Malí</b>
Filipinas está de acuerdo con la eliminación de los corchetes en esta disposición.	<b>Filipinas</b> Resulta importante reiterar la idoneidad de una lactancia natural exclusiva hasta los 6 meses. Por tanto, los preparados complementarios para lactantes de más edad no deben

	administrarse antes de esta edad. Además, no son completos desde el punto de vista nutricional y, por este motivo, los lactantes de más edad deben recibir también alimentos complementarios.
HKI respalda la propuesta de texto.	<b>HKI</b>
<p><b>Recomendación 10</b></p> <p><b>[9.6 Requisitos de etiquetado adicionales</b></p> <p><b>9.6.1</b> Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:</p> <p>a) Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente</p> <p>b) La declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna</p> <p>c) Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario <del>[independiente]</del> acerca de la necesidad de su uso <del>[, incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad,]</del> y del método de uso apropiado</p> <p><del>[d) La declaración «el uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna ni conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada.»]</del></p> <p><b>[9.6.2</b> La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen[,] <del>o texto que idealice el uso de preparados complementarios. La etiqueta no deberá contener fotografías, imágenes, textos ni declaraciones o declaración que pueda:</del></p> <p><b>9.6.2.1</b> idealizar el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad;</p> <p><b>9.6.2.2</b> sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);</p> <p><b>9.6.2.3</b> recomendar o promover la alimentación con biberón;</p> <p><b>9.6.2.4</b> afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, <del>establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es prácticamente</del> equivalente o superior a la leche materna;</p> <p><b>9.6.2.5</b> contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes.]</p> <p><b>9.6.3</b> No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos. <del>[Además, el producto no deberá compararse con la leche materna.]</del></p> <p><b>9.6.4</b> Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales[, y de manera que los consumidores los distinguan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.]</p>	
Argentina está conforme con el texto propuesto. Por otra parte, pensamos que estos requisitos relativos al etiquetado son más restrictivos que los aplicables a los preparados para lactantes. Por tanto, sugerimos que el Comité considere la posibilidad de volver a revisar la norma CXS 72-1981 en el futuro.	<b>Argentina</b>
Australia comparte la opinión de la Presidencia de que la Norma debe ser clara y concisa, no debe contener duplicidades y no debe incluir unas disposiciones más restrictivas que las disposiciones sobre etiquetado de la <i>Norma para preparados para lactantes</i> . En consecuencia: En relación con la disposición 9.6.1: Australia apoya las recomendaciones de la dirección sobre el texto suprimido en los puntos a), b) y c). Respalamos la eliminación del texto del punto d). Australia también considera que en el asesoramiento proporcionado por un profesional sanitario se incluiría esta información. En relación con la disposición 9.6.2: Creemos que debe eliminarse el texto tachado en aras de la convergencia con la <i>Norma para preparados para lactantes</i> . En relación con las disposiciones 9.6.2.1, 9.6.2.2 y 9.6.2.3: Respalamos el texto propuesto.	<b>Australia</b>

<p>Deseamos señalar que en la disposición 9.6.2.1 debe corregirse la redacción [en la versión inglesa], eliminando la letra «d» innecesaria en la palabra «used».</p> <p><b>9.6.2.1</b> <i>idealizar el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad;</i></p> <p>En relación con la disposición 9.6.2.4:      Respalamos la eliminación de texto propuesta. También consideramos superflua la inclusión de «prácticamente» y creemos que el texto quedaría más claro sin esta palabra.</p> <p>En relación con la disposición 9.6.2.5:      Nos oponemos a la inclusión de este texto, por ser incoherente con lo dispuesto en la <i>Norma para preparados para lactantes</i>. Además, creemos que falta claridad sobre qué se consideraría aprobación y no tenemos constancia de que exista ninguna definición del término «aprobación» en los textos sobre etiquetado del Codex.</p> <p>En relación con la disposición 9.6.3:      Creemos que debe eliminarse el texto entre corchetes en aras de la convergencia con la <i>Norma para preparados para lactantes</i>.</p> <p>En relación con la disposición 9.6.4:      Respalamos los cambios propuestos entre corchetes, pero deseamos señalar que debe corregirse la redacción, sustituyendo la coma tras «claramente» por un punto.</p> <p><b>9.6.4</b> <i>Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales[, y de manera que los consumidores los distinguan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.]]</i></p>	
<p>Brasil está a favor de la recomendación 10, aunque con algunos cambios.</p> <p>a) Por lo que respecta al punto 9.6.1 d), apoyamos firmemente la conservación del texto, tal como sugirió el representante de la OMS en la 37.ª reunión del CCNFSDU. Además, su contenido entronca con la recomendación 4 de la resolución 69.9 de la AMS: «Eliminación de la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños».</p> <p>Si el Comité considera que el texto entra en conflicto con la definición propuesta para los preparados complementarios para lactantes de más edad, Brasil sugiere reformular la oración en lugar de suprimirla. En este sentido, no debe ignorarse que una mayoría de los miembros del GTE se manifestó a favor de conservar el texto del punto 9.3.1 d) (trece MC y dos OC).</p> <p>b) En la disposición 9.6.2.4, también debería conservarse el texto «prácticamente» y «establecer una comparación con la leche materna», en aras de la convergencia con la recomendación 4 de la resolución 69.9 de la AMS, donde se establece lo siguiente: «21. Los mensajes no deberían: (...) 2) incluir ninguna imagen, texto u otra representación que pueda disuadir o ir en detrimento de la lactancia materna, que establezca una comparación con la leche materna o que sugiera que el producto es prácticamente equivalente o superior a la leche materna; No consideramos que esta frase suponga la repetición de otros requisitos incluidos en la sección «Requisitos de etiquetado adicionales».</p> <p>En este sentido, cabe recordar que, aunque algunos de los requisitos de composición y calidad de los preparados complementarios tomen como referencia la leche materna, resulta imposible desde el punto de vista científico y tecnológico que un preparado complementario para lactantes refleje toda su complejidad, su inocuidad y sus beneficios para la salud. Por tanto, creemos que toda comparación con la leche materna o toda indicación en la etiqueta que sugiera que el producto es prácticamente equivalente o superior a la leche materna supone una información que podría inducir a error al consumidor.</p> <p>Además, nos gustaría hacer hincapié en que todos los preparados complementarios para lactantes deben cumplir</p>	<p><b>Brasil</b></p>

<p>los requisitos de calidad e inocuidad, que siguen unos mismos parámetros basados en la leche materna. Por tanto, no deberían permitirse las comparaciones con la leche materna, ya que los consumidores podrían creer erróneamente que un preparado es mejor o más inocuo que otros.</p> <p>c) Por lo que respecta a la disposición 9.6.4, creemos que debe retenerse el texto entre corchetes, puesto que sigue la línea de la recomendación 5 de la resolución 69.9 de la AMS:</p> <p>Recomendación 5. No se deberían promover de manera cruzada o indirecta los sucedáneos de la leche materna por medio de la comercialización de alimentos para lactantes y niños pequeños.</p> <p>1) El diseño y etiquetado del envase de los alimentos complementarios y los materiales utilizados para su promoción deben diferenciarse de los empleados para los sucedáneos de la leche materna, de modo que no puedan utilizarse también para promover los sucedáneos de la leche materna (por ejemplo, se deberían utilizar diferentes combinaciones de colores, diseños, nombres, eslóganes y mascotas, a excepción del nombre y el logotipo de la empresa).</p> <p>A este respecto, Brasil opina que, si el Comité considera que el texto puede dar lugar a interpretaciones erróneas, resulta más razonable reformular la oración teniendo en cuenta las referencias a la resolución 69.9 de la AMS en lugar de suprimirla.</p>	
<p><u>9.6.2.4</u> <i>afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, <del>establecer una comparación con la leche materna</del> o sugerir que el producto es <u>similar</u>, <del>prácticamente</del> equivalente o superior a la leche materna;</i></p>	<p><b>Canadá</b></p> <p>En general, Canadá considera adecuada esta sección (9.6). No obstante, sugiere que se modifique la disposición 9.6.2.4, de modo que la expresión «producto es equivalente o superior a la leche materna» se sustituya por «producto es similar, equivalente o superior a la leche materna».</p> <p>Canadá ha constatado la presencia en el mercado de preparados complementarios para lactantes de más edad con la siguiente declaración: «preparado más próximo a la leche materna». Por tanto, prefiere que se incluya la palabra «similar» para reiterar que no se permite realizar dichas comparaciones de los preparados complementarios con la leche materna en el etiquetado.</p>
<p>Colombia considera adecuado el texto de la disposición 9.6. También considera adecuado el texto de la disposición 9.6.2. 9.6.3 Igualmente, considera adecuado el texto de la disposición 9.6.4.</p>	<p><b>Colombia</b></p> <p>Recomendamos que, en cada grupo de alimentos, se especifique la franja de edad a la que se destinan.</p>
<p>Costa Rica toma nota de las discusiones en CCNFSDU39 y apoya la mayor parte de la redacción propuesta. Sin embargo dado que en el documento preparado por la Presidencia del GTE se señaló además que es posible que se requieran algunas modificaciones a las disposiciones para garantizar que la Sección 9.6 no sea más estricta que la requerida en la etiqueta de la fórmula infantil, considera que en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 9.6.2.2: La frase "(incluidas las referencias a hitos y etapas)" debería eliminarse por ser poco clara, o bien aclararse para que no se preste a confusión.</li> <li>• 9.6.2.5: La frase "(o cualquier cosa que pueda interpretarse como tal)" debería eliminarse por ser subjetiva.</li> </ul> <p>También la frase "a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes" supone que existe evidencia de tal aprobación, cosa que no siempre es fácil de comprobar, por lo que también resulta confusa y debería eliminarse.</p>	<p><b>Costa Rica</b></p>
<p><u>9.6.1</u> <i>Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes: 6.1 Las</i></p>	<p><b>Côte d'Ivoire</b></p> <p>9.6.1 a) y b): Côte d'Ivoire respalda el texto propuesto.</p>

<p><u>etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:</u></p>	<p>9.6.1 c): Côte d'Ivoire apoya la redacción propuesta, junto con la eliminación de los corchetes y del texto tachado.</p> <p>9.6.1 d): Côte d'Ivoire considera que debe eliminarse el punto d), por no ser necesario.</p> <p>9.6.2: Côte d'Ivoire no aprueba el texto con la redacción propuesta y sugiere añadir la categoría de 6 a 12 meses (lactantes de más edad). El texto quedaría como sigue: «La etiqueta no deberá contener fotografías de lactantes, lactantes de más edad ni mujeres ni ninguna otra imagen, texto ni declaración que pueda: [...]». Esta adición resulta necesaria, puesto que la finalidad del texto es impedir que se idealice el uso del producto mediante imágenes de niños a los que se destina el producto y de niños pequeños para los que el producto es inadecuado.</p> <p>9.6.2.1, 9.6.2.2 y 9.6.2.3: Côte d'Ivoire respalda el texto propuesto.</p> <p>9.6.2.4: Côte d'Ivoire aprueba el texto propuesto pero sugiere añadir el término «casi equivalente». El texto quedaría como sigue: «afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o sugerir que el producto es equivalente, casi equivalente o superior a la leche materna».</p> <p>9.6.2.5: Côte d'Ivoire acepta el texto, siempre que se añada la mención «si es necesario, los organismos reguladores regionales o internacionales». El texto quedaría del siguiente modo: «contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales y, si es necesario, los organismos regionales o internacionales pertinentes».</p> <p>9.6.3: Côte d'Ivoire aprueba el texto tal como se propone.</p> <p>9.6.4: Côte d'Ivoire no aprueba el texto tal como se presenta y propone la siguiente redacción: «Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente, por el uso de textos, imágenes y colores diferentes».</p>
	<p><b>Ecuador</b></p> <p>9.6.1 Ecuador considera que podría simplificarse en un solo mensaje obligatorio en lugar de incluir una serie de puntos, algunos de los cuales pueden causar ambigüedad en la interpretación. Recomendamos: "AVISO IMPORTANTE: La</p>

	<p>leche materna es el mejor alimento para la salud y nutrición de su lactante y niño pequeño, por ser el único alimento completo e irremplazable. El uso de este producto se recomienda únicamente en los siguientes casos: ausencia de la madre, y trastornos del metabolismo del lactante (galactosemia, fenilcetonuria, enfermedad de jarabe de arce, enfermedades transmisibles por leche materna)". Este producto solo debe utilizarse con el asesoramiento de un profesional de la salud.</p> <p>9.6.2 Ecuador considera importante que se añada el término "lactantes mayores" a más de los términos "lactantes" y "mujeres", considerando que es la terminología utilizada a lo largo del documento. Además, se debe eliminar "que idealice el uso de preparados complementarios", tomando en cuenta que ya se describe en 9.6.2.1</p> <p>9.6.2.5 Ecuador no está de acuerdo con el texto y se considera la siguiente opción más adecuada: "contener la aprobación o cualquier otro tipo de endoso que pueda interpretarse como tal, incluidas las aprobaciones realizadas por un profesional, individuo, grupo u organización; salvo que esté específicamente aprobado por la autoridad reguladora nacional pertinente".</p> <p>9.6.4 Ecuador no está de acuerdo con el texto. Se considera importante que el texto indique lo siguiente: "Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, a través del uso de diferentes colores, esquemas, diseños, y nombres que no sea los del nombre la compañía y su logotipo. No está permitida la promoción entrecruzada de productos.</p>
<p>c) Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario <del>independiente</del> acerca de la necesidad de su uso <del>f, incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad,</del> y del método de uso apropiado.</p> <p>9.6.2.4 Egipto apoya la siguiente redacción: «afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o sugerir que el producto es prácticamente equivalente o superior a la leche materna».</p>	<p><b>Egipto</b></p>
<p>En general, la UE está de acuerdo con la recomendación propuesta por la dirección, con la que se pretende garantizar que el etiquetado de los preparados complementarios para lactantes de más edad no desaliente la práctica de la lactancia natural. Este principio también aparece reflejado en varias disposiciones de la normativa de la UE, como, por ejemplo, el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 609/2013 y el artículo 6, apartado 6, del Reglamento Delegado (UE) 2016/127, que resultan aplicables a los preparados complementarios y son muy similares (si no idénticas en algunos casos) a lo dispuesto en la sección 9.6 de la <i>Norma para preparados para lactantes</i>.</p>	<p><b>UE</b></p>
<p>Apoyamos las disposiciones de esta sección, ya que siguen la línea de lo dispuesto en el <i>Código internacional de</i></p>	<p><b>Ghana</b></p>

<p>comercialización de sucedáneos de la leche materna.</p> <p><b><u>9.6.1 Los productos regulados por la presente norma son sucedáneos de la leche materna y deberán presentarse como tales. La comercialización de dichos productos deberá ajustarse a lo dispuesto en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud.</u></b></p> <p>c) Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario <del>[independiente]</del> acerca de la necesidad de su uso <del>[, incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad,]</del> y del método de uso apropiado</p> <p><del>[d) La declaración «el uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna ni conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada»]</del></p> <p><del>[e) [Estos productos son sucedáneos de la leche materna y deben presentarse como tales. La comercialización de estos productos debe regularse de acuerdo con lo dispuesto en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la AMS.]</del></p> <p><b><u>9.6.4 Los productos <del>no serán objeto de promoción cruzada con los preparados para lactantes o</del> serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales[, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.]]</u></b></p> <p><b><u>9.6.5 Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un trabajador sanitario independiente y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.</u></b></p>	<p><b>India</b></p> <p>La disposición 9.6 de la <i>Norma para preparados complementarios</i> actual, que establece que «los productos cubiertos por esta norma no son substitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales», debe ser objeto de revisión a la luz de las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i> (2016) (<a href="http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_7Add1-sp.pdf">http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_7Add1-sp.pdf</a>) elaboradas por la OMS, ya que estas se aplican a todos los alimentos fabricados para su venta que se comercializan como adecuados para lactantes y niños pequeños de 6 a 36 meses de edad. Además, las <i>Orientaciones</i> recomiendan lo siguiente: «No se deberían promover los productos que funcionan como sucedáneos de la leche materna. Entre ellos cabría incluir cualquier leche (o producto que se pueda utilizar en sustitución de la leche, como la leche de soja enriquecida), ya sea líquido o en polvo, que se comercialice específicamente para alimentar a lactantes y niños pequeños de hasta 3 años de edad (incluidos los preparados complementarios y las leches de crecimiento). Debería quedar claro que el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud son aplicables a todos estos productos».</p> <p>El texto entre corchetes debería suprimirse.</p> <p>El texto entre corchetes debería conservarse y debería introducirse un punto 9.6.1 e) adicional.</p> <p>El texto entre corchetes debería conservarse y debería introducirse una disposición 9.6.5 adicional.</p>
<p>c) Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario <del>[independiente]</del> acerca de la necesidad de su uso, <u>incluida la edad de introducción y el método de uso apropiado</u>, <del>[, incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad,]</del> y del método de uso apropiado</p> <p><del>[d) La declaración «el uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna ni conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada»]</del></p> <p><b><u>9.6.2.2</u></b> <del>sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);</del></p>	<p><b>Indonesia</b></p> <p>Indonesia apoya la eliminación del punto 9.6.1 d) y acepta el texto de la disposición 9.6.2.</p> <p>También propone eliminar la disposición 9.6.2.2.</p> <p>Por otra parte, considera adecuado el texto propuesto para la disposición 9.6.2.5. Debe tenerse en cuenta que la norma CXS 72-1981 no regula este aspecto y que podrían ser necesarias modificaciones posteriores en la misma.</p> <p>Por último, apoya el texto propuesto para la disposición 9.6.4.</p>
<p>c) Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento <u>y la orientación</u> proporcionados por un trabajador sanitario <del>[independiente]</del> acerca de la necesidad de su uso, <del>[, incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad,]</del> y del método de uso apropiado.</p>	<p><b>Jamaica</b></p>

<p><b>[9.6.2</b> <i>La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, <u>niños pequeños</u> o mujeres ni ninguna otra imagen[,] e texto <del>que idealice el uso de preparados complementarios. La etiqueta no deberá contener fotografías, imágenes, textos ni declaraciones</del> o declaración que pueda:</i></p> <p><b>9.6.2.4</b> <i>afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, <del>establecer una comparación con la leche materna</del> o <u>sugerir hacer alguna referencia a la equivalencia con la leche materna o a la superioridad que el producto es frente a esta; prácticamente equivalente o superior a la leche materna;</u></i></p> <p><b>9.6.2.5</b> <i>contener la aprobación de un profesional u organismo, <u>incluso personas,</u> o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por <del>los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes</del> <u>el organismo regulador nacional pertinente y haya sido aprobado por los organismos reguladores regionales e internacionales</u>].</i></p>	
<p>Malí acepta el texto propuesto. Sin embargo, en la disposición <b>9.6.2</b>, Malí considera que debe añadirse el término «lactante de más edad», de modo que la frase quedaría como sigue: «La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, lactantes de más edad ni mujeres».</p> <p><b>9.6.3</b></p>	<p><b>Malí</b> Malí acepta el texto tal como se propone, junto con las eliminaciones sugeridas.</p>
<p><i>b) La declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna</i></p> <p><b>9.6.2</b> Nepal incide en que debe añadirse el término «lactantes de más edad» en la primera oración, tras «lactantes», ya que se trata de un producto destinado a lactantes de más edad.</p> <p><b>9.6.2.4</b> Nepal ha propuesto en el documento de consulta que estos productos no se comparen con la leche materna y que el etiquetado no proporcione ninguna información que pueda inducir a error sobre la equivalencia de estos productos con la leche materna. Por tanto, Nepal propone encarecidamente que no se elimine la expresión «establecer una comparación con la leche materna» y que se añada la palabra «prácticamente» antes de «equivalente».</p> <p><b>9.6.2.5</b> Nepal propone eliminar la expresión «regionales o internacionales».</p> <p><b>9.6.4</b> Nepal propone volver a incluir el texto eliminado.</p>	<p><b>Nepal</b> Nepal considera adecuada la inclusión del texto «la leche materna es el mejor alimento para su niño» y propone incluir también lo siguiente: «La lactancia materna deberá ser la alimentación exclusiva durante los primeros 6 meses de vida y deberá continuar hasta los 2 años de vida o más». Esta oración adicional sigue la línea de las resoluciones de la AMS y de las recomendaciones internacionales sobre la alimentación del lactante y del niño pequeño. No obstante, Nepal cree que NO DEBEN usarse otras declaraciones similares, ya que podrían crear confusión entre los cuidadores. En opinión de Nepal, NO debería preverse la aprobación de estos productos por organismos reguladores regionales o internacionales, ya que esto podría generar confusión en países como el nuestro. Creemos que, a menos que el organismo regulador nacional pertinente autorice dicha aprobación, estos productos no deben ser aprobados. Por tanto, proponemos eliminar la expresión «regionales o internacionales». Nepal considera que el etiquetado debe realizarse de tal modo que se evite cualquier riesgo de confusión entre los preparados para lactantes, los preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y los preparados para usos medicinales especiales. Para conseguir esto, podrían utilizarse texto, nombres, imágenes, colores, eslóganes, etc., diferentes. Por tanto, Nepal propone incluir la oración eliminada.</p>
<p>VERSIÓN FINAL: 9.6 Requisitos de etiquetado adicionales</p>	<p><b>Nueva Zelandia</b> Observaciones de Nueva Zelandia sobre la recomendación 10:</p>

9.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:

- Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente
- La declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna
- Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario acerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado

9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen, texto o declaración que pueda:

- idealizar el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad;
- sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);
- recomendar o promover la alimentación con biberón;
- afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o sugerir que el producto es equivalente o superior a la leche materna;
- contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que [el uso de esta aprobación] esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes.

9.6.3 No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.

9.6.4 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente.

Aunque Nueva Zelandia respalda que el enfoque sobre los «Requisitos de etiquetado adicionales» aplicables a los preparados complementarios para lactantes de más edad no sea más restrictivo que el adoptado para el etiquetado de los preparados para lactantes, deseamos señalar que, aunque la *Norma para preparados para lactantes* no incluye ninguna disposición similar al punto 9.6.2.5, se ha observado un creciente interés en este campo por parte de los consumidores (por ejemplo: la aprobación o la identificación de un alimento como «halal», «kosher» o «procedente de la agricultura ecológica»). A pesar de que en el párrafo introductorio de la sección sobre etiquetado no se hace referencia a las *Directrices generales sobre declaraciones de propiedades* del Codex (CXG 1-1979), estas ofrecen orientaciones sobre el uso de algunos términos, como «natural» o «cultivado orgánicamente», y establecen que estos términos «deberán ajustarse a las prácticas nacionales del país donde se vende el alimento» y «el uso de estos términos deberá estar en consonancia con las prohibiciones establecidas en la sección 3 [de las *Directrices*]». Además, el Codex también cuenta con las *Directrices generales para el uso del término «halal»* (CXG 24-1997) y, por otra parte, las *Directrices generales sobre declaraciones de propiedades* permiten las declaraciones de la preparación ritual o religiosa de un alimento, «siempre que se ajuste a las exigencias de las autoridades religiosas o del ritual competente».

Por tanto, estamos abiertos a seguir debatiendo sobre el texto de la disposición 9.6.2.5, puesto que no deseamos aprobar un enunciado que entre en conflicto directo con otros permisos del Codex, como los citados previamente. Al respecto, presentamos el siguiente proyecto de texto modificado como punto de partida para el debate:

«9.6.2.5 contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que [el uso de esta aprobación] esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes.»

Respaldamos las modificaciones propuestas en la disposición 9.6.1, incluida la eliminación del texto entre corchetes del punto c). El texto tachado del punto 9.6.1 c) contradice lo dispuesto en la disposición 9.6.2.2 y es por ello que respaldamos su eliminación.

Nueva Zelandia está a favor de un etiquetado que no desaliente la práctica de la lactancia materna y observa que este enfoque

	<p>ya se encuentra cubierto al comienzo de la disposición 9.6.1. Por tanto, respalda la eliminación del punto 9.6.1 d).</p> <p>Por lo que respecta a la disposición 9.6.2, respaldamos los cambios propuestos, incluidos los aplicados en el párrafo 9.6.2.4. También apoyamos la redacción de la disposición 9.6.3 y la eliminación propuesta del texto entre corchetes.</p> <p>En relación con la disposición 9.6.4, Nueva Zelandia está a favor de que se elimine el texto «, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados». Creemos que ya se han propuesto unas disposiciones sobre etiquetado adecuadas relativas a la edad y al consumidor al que se destinan los productos y no pensamos que este enunciado aporte información valiosa adicional ni ninguna orientación suplementaria al respecto.</p>
<p>c) Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario <del>independiente</del> <u>independiente</u> acerca de la necesidad de su uso <del>[, incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad,]</del> y del método de uso apropiado</p> <p><b>9.6.2</b></p> <p><b>9.6.3</b></p>	<p><b>Noruega</b></p> <p>Consideramos importante conservar la referencia a la independencia de los profesionales sanitarios para asegurar que no existan conflictos de intereses. Además, el texto es coherente con la <i>Norma para preparados para lactantes</i>, donde se usa la expresión «trabajador sanitario independiente». Creemos que resultaría confuso exigir el asesoramiento de un trabajador sanitario independiente para los preparados para lactantes y no hacerlo para los preparados complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños.</p> <p>Por otra parte, estamos a favor de que se elimine el texto «, incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad,».</p> <p>Consideramos adecuada la propuesta para la disposición 9.6.2. Estamos conformes con el texto propuesto para la disposición 9.6.3.</p>
<p>Creemos que debe conservarse el texto entre corchetes, salvo el texto del punto 9.6.1 d): «La declaración “el uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna”». Este enunciado debe eliminarse por ir en contra de la naturaleza de este producto para lactantes de más edad, que puede venderse y promocionarse como sucedáneo de la leche materna en todo el mundo.</p> <p>b) La declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño <u>hasta los 2 años de edad o más</u>» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna</p> <p>c) Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario <u>independiente</u> <del>independiente</del> acerca de la necesidad de su uso <del>[, incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad,]</del> y del método de uso apropiado</p> <p><b>9.6.2.5</b> <del>contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes.]</del></p> <p><b>9.6.4</b> <del>Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes,</del></p>	<p><b>Filipinas</b></p> <p>Filipinas propone que se modifique la redacción del punto 9.6.1 b) añadiendo «hasta los 2 años de edad o más» para cumplir con el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i>.</p> <p>Creemos que debe retenerse el término «independiente» en el punto 9.6.1 c), por coherencia con la <i>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes</i>. De esta forma, se garantizaría, además, que el profesional sanitario no trabajara para alguna empresa que pudiera tener algún interés en aconsejar a los principales cuidadores la elección de determinada marca concreta, ya que existen diversos preparados complementarios</p>

<p><i>preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales[, y de manera que los consumidores los distinguan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.]]</i></p>	<p>disponibles en el mercado. El resto del texto entre corchetes cumple con el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i>, salvo el texto entre corchetes de los puntos 9.6.1 c) y 9.6.4. Proponemos eliminar «, incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad,», ya que ofrecería oportunidades para la promoción inadecuada del producto para su uso antes de los 6 meses.</p> <p>Por otra parte, Filipinas acepta el texto de las disposiciones 9.6.2.1 a 9.6.2.4. Sin embargo, proponemos que se elimine «, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes», puesto que puede abrir la puerta a aprobaciones que podrían afectar negativamente a la leche materna o la práctica de la lactancia materna.</p> <p>También recomendamos eliminar el texto «, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados» en la disposición 9.6.4 porque podría crear barreras al comercio.</p>
<p><b>[9.6.2</b> <i>La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes <u>de 0 a 12 meses</u> ni mujeres ni ninguna otra imagen[,] e texto <del>que idealice el uso de preparados complementarios. La etiqueta no deberá contener fotografías, imágenes, textos ni declaraciones o declaración que pueda:</del></i></p> <p><b>9.6.2.4</b> <i>afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, <del>establecer una comparación con la leche materna</del> o sugerir que el producto es <del>prácticamente</del> <u>equivalente, casi equivalente</u> o superior a la leche materna;</i></p> <p><b>9.6.2.5</b> <i>contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales <u>y, si es necesario, los organismos</u> regionales o internacionales pertinentes.]</i></p>	<p><b>Senegal</b></p> <p>Recomendación 10</p> <p>Postura:</p> <p>9.6.1 a): Senegal apoya la redacción propuesta.</p> <p>9.6.1 b): Senegal respalda el texto tal como se propone.</p> <p>9.6.1 c): Senegal apoya la redacción propuesta, junto con la eliminación de los corchetes y del texto tachado.</p> <p>9.6.1 d): Senegal considera que debe eliminarse el punto d), por no ser necesario.</p> <p>9.6.2: Senegal no aprueba el texto con la redacción propuesta y sugiere añadir el grupo de edad de 6 a 12 meses. El texto quedaría como sigue: «La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes de 0 a 12 meses ni mujeres ni ninguna otra imagen, texto ni declaración que pueda [...]».</p> <p>9.6.2.1, 9.6.2.2 y 9.6.2.3: Senegal apoya los textos propuestos.</p> <p>9.6.2.4: Senegal respalda el texto propuesto pero sugiere añadir el término «casi equivalente». El texto quedaría como sigue: «afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o sugerir que el producto es equivalente, casi equivalente o superior a la leche materna».</p> <p>9.6.2.5: Senegal acepta el texto, siempre que se añada la mención «si es necesario, los organismos reguladores regionales o internacionales». El texto quedaría del siguiente modo: «contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores</p>

	<p>nacionales y, si es necesario, los organismos regionales o internacionales pertinentes».</p> <p>9.6.3: Senegal respalda el texto tal como se propone.</p> <p>9.6.4: Senegal no apoya el texto tal como se presenta y propone la siguiente redacción: «Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente, por el uso de textos, imágenes y colores diferentes».</p>
<p><b>9.6.4</b> <u>Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.]]</u> <del>Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.]]</del></p>	<p><b>Sri Lanka</b></p> <p>La nueva redacción propuesta es mucho más clara y ya se propuso al GTE.</p>
<p>Suiza respalda en gran medida el texto propuesto:</p> <p><del>[d) La declaración «el uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna ni conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada»]</del> <u>[d) La declaración «el uso de este producto no reemplazará la leche materna ni conducirá a la interrupción de la lactancia materna continuada»]</u></p> <p><del>9.6.2.4 afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es prácticamente equivalente o superior a la leche materna;</del> <u>9.6.2.4 afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es prácticamente equivalente, igual o superior a la leche materna;</u></p> <p><del>9.6.4 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.]]</del> <u>9.6.4 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.]]</u></p>	<p><b>Suiza</b></p> <p>Por lo que respecta a la disposición 9.6.1, Suiza está a favor de conservar el texto del punto d), pero sustituyendo «deberá reemplazar» y «conducir» por «reemplazará» y «conducirá».</p> <p>En la disposición 9.6.2.4, deben conservarse en el enunciado «prácticamente» y también «igual», ya que los preparados complementarios no son «prácticamente equivalentes» ni «iguales» a la leche materna.</p> <p><b>Justificación</b></p> <p>Es un hecho sobradamente conocido que la leche materna contiene numerosas sustancias que no se encuentran presentes en los preparados. Así, la leche materna contiene más de 440 sustancias (entre ellas, más de 200 tipos distintos de oligosacáridos). Si esto se compara con la formulación de los preparados, que únicamente incluye unas 45 sustancias, se obtiene una relación de 10:1; es decir, la leche materna contiene diez veces más tipos de sustancias que los preparados. Solo la leche materna contiene, por ejemplo, un conjunto de componentes activos del sistema inmunitario: sustancias como inmunoglobulinas, oligosacáridos, citocinas, lactoferrina, lisozima, factores quimiotácticos y factores antiviricos, linfocitos T y B, neutrófilos, macrófagos y células epiteliales.</p> <p>Además, la leche materna presenta unos beneficios inmediatos sobre la salud:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- prevención de la enterocolitis en los lactantes prematuros</li> <li>- prevención de la muerte súbita</li> <li>- prevención de las infecciones (infecciones gastrointestinales, que dan lugar a diarreas; infecciones de las vías respiratorias, como neumonía; y otitis media)</li> </ul> <p>y efectos beneficiosos para la salud a largo plazo en relación con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- desarrollo neurocognitivo (mayor cociente intelectual)</li> <li>- salud cardiovascular (presión arterial y metabolismo de los lípidos)</li> <li>- sobrepeso, obesidad y diabetes <i>mellitus</i> de tipo 2</li> <li>- cáncer</li> <li>- afecciones del sistema inmunitario (alergias, diabetes de tipo 1, celiaquía y enfermedad inflamatoria intestinal)</li> </ul> <p>Teniendo en cuenta la clara superioridad de su composición y la correspondiente evidencia científica sobre los beneficios inmediatos y a largo plazo, que demuestra una clara ventaja de la leche materna sobre los preparados, consideramos que los preparados nunca deben declararse «prácticamente equivalentes» a la leche materna.</p> <p>En la disposición 9.6.4, Suiza aboga por conservar todo el texto: «[, y de manera que los consumidores los distinguan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados]».</p>
<p>Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación 10 sobre los requisitos de etiquetado adicionales de la sección 9.6 aplicables a los preparados complementarios para lactantes de más edad y con que se eliminen los corchetes y el texto cuya eliminación se propone. Además, sugiere una modificación en el punto c) para aclarar que el profesional sanitario no promueve la alimentación con preparados sino que es el cuidador del niño quien solicita información sobre la alimentación adecuada para dicho lactante. También sugiere que se modifique la disposición 9.6.3 a fin de aclarar los motivos por los que dichos términos no deben utilizarse.</p> <p><i>c) Una declaración de que <del>el producto la madre, el padre o el cuidador</del> deberá utilizarse solamente conforme al solicitar el asesoramiento proporcionado por de un trabajador sanitario [independiente] acerca de la necesidad de su uso [incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad,] y del método de uso apropiado</i></p> <p><b>9.6.2.2</b> <i>sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);</i></p> <p><b>9.6.2.5</b> <i>contener la aprobación de un profesional u organismo <del>o algo que pueda interpretarse como tal</del>, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes.]</i></p> <p><b>9.6.3</b> <i>No se utilizarán términos <b>en el envase</b> que indiquen que el producto es similar a la leche humana o materna, como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos. [Además, el producto no deberá compararse con la leche materna.]</i></p>	<p><b>EE. UU.</b></p>

	<p><b>Viet Nam</b></p> <p>9.6 Requisitos de etiquetado adicionales</p> <p>En general, Viet Nam está de acuerdo con la redacción propuesta, pero desea realizar las dos sugerencias siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 9.6.2.2: eliminar el texto «(incluidas las referencias a hitos y fases)», de manera que se conserve únicamente «sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad».</li> <li>- 9.6.2.5: eliminar el texto «o algo que pueda interpretarse como tal» y modificar ligeramente el texto resultante, de modo que quede del siguiente modo: «contener la aprobación de un profesional u organismo, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por el organismo nacional o regional pertinente».</li> </ul>
<p>HKI respalda la eliminación de los corchetes.</p> <p><b>9.6.1</b> <i>Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes: «AVISO IMPORTANTE La leche materna es lo mejor para su niño. Los lactantes se deben alimentar exclusivamente a base de leche materna los primeros 6 meses de vida y deben continuar con la lactancia materna hasta los 2 años de edad o más. Este producto debe utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario.»</i></p> <p><i>a) Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente</i></p> <p><i>b) La declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna</i></p> <p><i>c) Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario [independiente] acerca de la necesidad de su uso, incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad,] del método de uso apropiado</i></p> <p><i>d) La declaración «el uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna ni conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada.»</i></p> <p><del>9.6.2</del> <i>La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, lactantes de más edad o mujeres ni ninguna otra imagen,] o texto que idealice el uso de preparados complementarios. La etiqueta no deberá contener fotografías, imágenes, textos ni declaraciones o declaración que pueda:</i></p> <p>9.6.2.4 Estamos de acuerdo con el texto tachado propuesto.</p> <p><b>9.6.2.5</b> <i>contener la aprobación de un profesional u organismo una aprobación o algo que pueda interpretarse como tal, de un profesional, una persona, un grupo o una organización, a menos que esto haya sido autorizado haya sido autorizada específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes el organismo regulador nacional pertinente.]</i></p>	<p><b>HKI</b></p> <p>HKI considera que el texto de la disposición 9.6.1 podría simplificarse en un único párrafo de cumplimiento obligatorio en lugar de incluir una serie de puntos, algunos de ellos ambiguos. Recomendamos que esta disposición incluya el siguiente enunciado: «AVISO IMPORTANTE La leche materna es lo mejor para su niño. Los lactantes se deben alimentar exclusivamente a base de leche materna los primeros 6 meses de vida y deben continuar con la lactancia materna hasta los 2 años de edad o más. Este producto debe utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario.»</p> <p>En caso de que no se aceptara esta sugerencia, HKI desea realizar las siguientes observaciones sobre el texto propuesto:</p> <p>9.6.1 a) HKI respalda el texto tal como se propone.</p> <p>9.6.1 b) HKI cree firmemente que la redacción debería ser la siguiente: «La etiqueta debe incorporar la declaración “La leche materna es el mejor alimento para su niño. Los lactantes se deben alimentar exclusivamente a base de leche materna los primeros 6 meses de vida y deben continuar con la lactancia materna hasta los 2 años de edad o más.”». En opinión de HKI, no debería incluirse la opción «o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna», puesto que la apreciación de dicha condición similar es subjetiva y la experiencia demuestra que los fabricantes de estos productos atemperan en la medida de lo posible los textos que afectan negativamente a la imagen de los productos. Véanse también las observaciones realizadas acerca del punto 9.6.1 d).</p> <p>9.6.1 c) HKI respalda el texto tal como se propone, con la eliminación del texto tachado. También deseamos señalar un</p>

**9.6.3**

**9.6.4** Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales; mediante el uso de diferentes combinaciones de colores, diseños, nombres, eslóganes y mascotas, a excepción del nombre y el logotipo de la empresa. No se permite la promoción cruzada entre productos, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.]]

error gramatical [en la versión inglesa, que no afecta a la traducción al español]: la palabra «an» debe sustituirse por «a» en «used on the advice of an health worker».

9.6.1 d) HKI está a favor de eliminar este punto y se remite a la observación realizada por UNICEF en el GTE: «Estos productos SON sucedáneos de la leche materna y sustituirán la parte correspondiente a la leche de la dieta del niño que idealmente debería estar cubierta por la leche materna».

En relación con la disposición 9.6.2, HKI respalda firmemente que se incorpore el término «lactantes de más edad» en la frase introductoria, de manera que quede como sigue: «La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes, lactantes de más edad o mujeres ni ninguna otra imagen, texto o declaración que pueda: [...]». Se trata de una adición necesaria, puesto que el objetivo del texto es evitar que se idealice el uso del producto por medio de imágenes de niños a los que se destina el producto y de niños pequeños para los que el producto es inadecuado, motivo por el cual deben prohibirse dichas imágenes en la etiqueta, en línea con lo dispuesto en la *Norma para preparados para lactantes*. En contra de lo que afirmó la dirección del GTE en el informe, la disposición NO es más restrictiva que el texto de la *Norma para preparados para lactantes* y resulta necesaria para que el texto sea pertinente para la norma o la categoría de edad objeto de debate. La *Norma para preparados para lactantes* solo hace referencia a los lactantes por ser la categoría de edad a la que se destinan los preparados para lactantes y para la cual no se desea que se idealice su uso. En consecuencia, el producto objeto de debate debe hacer referencia tanto a los lactantes como a los lactantes de más edad como grupos de edad para los que no debe idealizarse el producto. Por otra parte, HKI apoya la eliminación de los corchetes y del texto tachado.

HKI cree firmemente que el texto de la disposición 9.6.2.4 debería ser el siguiente: «afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o sugerir que el producto es prácticamente equivalente, equivalente o superior a la leche materna;». Tal como señalamos en el GTE, reiteramos que esta redacción resulta esencial para garantizar que se prohíban todos los posibles mensajes asociados a cualquier tipo de equivalencia, total o parcial, a la leche materna. Nos remitimos a las prácticas actuales de los fabricantes de estos productos, que siguen usando palabras que implican algún grado de equivalencia con la leche materna. Por tanto, este texto debe completarse para asegurar que no se pueda realizar NINGUNA

referencia a la equivalencia con la leche materna o la superioridad frente a esta.

HKI NO apoya la redacción propuesta para la disposición 9.6.2.5 y, tal como expresó en el GTE, desea reiterar su firme convencimiento de que resulta esencial garantizar que no se permita NINGÚN tipo de aprobación en el país en el que se venda el producto, a menos que haya sido autorizada por el organismo nacional pertinente. En opinión de HKI, el texto actual puede dar lugar a diversas interpretaciones sobre quién puede aprobar el producto y, por tanto, propone un texto en el que no se permita ningún tipo de aprobación, ya sea de personas, profesionales, grupos u organizaciones. Sin embargo, creemos que la aprobación debe permitirse si ha sido autorizada por el organismo nacional pertinente del país en el que se venda el producto, pero nos oponemos por completo a que los organismos regionales o internacionales gocen de la facultad para decidir sobre la aprobación de estos productos. Si se dejara la aprobación en manos de estos organismos regionales e internacionales, se menoscabaría la potestad de los Estados miembros para proteger la salud de los niños pequeños de su país.

Por tanto, tras haber introducido ciertos cambios, que se muestran como texto subrayado, proponemos la siguiente redacción para la disposición 9.6.2.5: «contener una aprobación o algo que pueda interpretarse como tal, de un profesional, una persona, un grupo o una organización, a menos que haya sido autorizada específicamente por el organismo regulador nacional pertinente».

HKI está de acuerdo con el texto tal como se propone para la disposición 9.6.3, con la eliminación del texto tachado.

Por último, en relación con la disposición 9.6.4, HKI cree firmemente que la redacción debería ser la siguiente: «Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, mediante el uso de diferentes combinaciones de colores, diseños, nombres, eslóganes y mascotas, a excepción del nombre y el logotipo de la empresa. No se permite la promoción cruzada entre productos». Este enunciado deja totalmente claro qué se permite y qué no y sigue la línea de las *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños*

<p>9.6 Requisitos de etiquetado adicionales [Quitar los corchetes]</p> <p>9.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:</p> <p>a) Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente</p> <p>b) La declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna</p> <p>c) Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso, de que el producto no es adecuado para lactantes menores de 6 meses y del método de uso apropiado</p> <p>d) La declaración «el uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna ni conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada»</p> <p>9.6.2 [Quitar los corchetes] La etiqueta no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones, incluidas imágenes de biberones, que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Tampoco otras declaraciones que puedan:</p> <p>9.6.2.1 idealizar el uso de los preparados complementarios para lactantes de más edad;</p> <p>9.6.2.2 sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);</p> <p>9.6.2.3 recomendar o promover la alimentación con biberón;</p> <p>9.6.2.4 afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o sugerir que el producto es equivalente o superior a la leche materna;</p> <p>9.6.2.5 contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales pertinentes. [Eliminar «regionales o internacionales»]</p> <p>9.6.3 No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos que comparen el producto con la leche materna.</p> <p>9.6.4 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes, los nombres, los eslóganes, los colores y las mascotas utilizados.</p>	<p><i>pequeños</i> de la OMS.</p> <p><b>IBFAN</b></p>
<p>9.6 Las ISDI han tomado nota de los debates sostenidos en la 39.<sup>a</sup> reunión del CCNFSDU y apoyan la mayoría del texto propuesto.</p> <p><b>9.6.2.2</b> <i>sugerir el consumo del producto por lactantes menores de seis meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);</i></p> <p><b>9.6.2.5</b> <i>contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes el organismo regulador nacional o regional pertinente.]</i></p>	<p><b>ISDI</b></p> <p>Las ISDI se oponen firmemente al texto del siguiente requisito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 9.6.2.2: debería eliminarse el texto «(incluidas las referencias a hitos y fases)».</li> </ul> <p>El documento preparado por la dirección del GTE también señaló que podrían resultar necesarias algunas modificaciones en las disposiciones para garantizar que la sección 9.6 no fuera más restrictiva que las disposiciones sobre etiquetado para los preparados para lactantes.</p> <p>Las ISDI creen que las modificaciones propuestas solucionan esta cuestión.</p>

	<p>Las ISDI se oponen firmemente al texto del siguiente requisito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 9.6.2.5: debería eliminarse el texto «o algo que pueda interpretarse como tal».</li> </ul> <p>El documento preparado por la dirección del GTE también señaló que podrían resultar necesarias algunas modificaciones en las disposiciones para garantizar que la sección 9.6 no fuera más restrictiva que las disposiciones sobre etiquetado para los preparados para lactantes.</p> <p>Las ISDI creen que las modificaciones propuestas solucionan esta cuestión.</p>
<p>Se deberían eliminar los corchetes.</p> <p>c) <i>Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario <del>independiente</del> acerca de la necesidad de su uso <del>f, incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad,</del> y del método de uso apropiado</i></p> <p><del>-(d) La declaración «el uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna ni conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada»]</del></p> <p><del>[9.6.2 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen[,] e texto que idealice el uso de preparados complementarios. La etiqueta no deberá contener fotografías, imágenes, textos ni declaraciones o declaración que pueda:</del></p> <p><del>9.6.2.4 afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es <del>prácticamente</del> equivalente o superior a la leche materna;</del></p> <p>9.6.2.5 Deben eliminarse los términos «regionales» e «internacionales».</p> <p>9.6.3</p> <p>9.6.4 <i>Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de <u>promoción cruzada o</u> confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, <u>y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.</u> <del>, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.]]</del></i></p>	<p><b>UNICEF</b></p> <p>Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes, ya que, tal como hemos expuesto previamente, estos productos SON sucedáneos de la leche materna y sustituirán la parte correspondiente a la leche de la dieta del niño que idealmente debería estar cubierta por la leche materna.</p> <p>En relación con el punto 9.6.1 c), creemos que debe reintroducirse la palabra «independiente» y debe eliminarse el texto «incluida cualquier excepción a la introducción a los seis meses de edad».</p> <p>Por lo que respecta al punto 9.6.1 d), estamos de acuerdo con la eliminación de este texto porque, tal como hemos expuesto previamente, estos productos SON sucedáneos de la leche materna y sustituirán la parte correspondiente a la leche de la dieta del niño que idealmente debería estar cubierta por la leche materna.</p> <p>Apoyamos la eliminación de los corchetes y del texto tachado de la disposición 9.6.2.</p> <p>Por lo que respecta a la disposición 9.6.2.4, debe conservarse el texto tachado, ya que los fabricantes comparan continuamente sus productos con la leche materna, lo cual conduce a los cuidadores a pensar que, aunque la lactancia natural es el patrón de alimentación, estos sucedáneos son casi tan buenos como la leche materna o no muy diferentes de esta. No debería permitirse ningún tipo de comparación.</p> <p>En relación con la disposición 9.6.2.5, tras examinar las opiniones expresadas en el GTE, UNICEF ha tomado conocimiento de los riesgos de legitimar la autorización regional o internacional de las aprobaciones de los productos objeto de debate por profesionales u otros organismos. Esto podría suponer un menoscabo de la soberanía nacional en esta cuestión y de la responsabilidad de proteger los intereses de las madres y sus hijos que recae sobre los Estados.</p>

	<p>Por lo que respecta a la disposición 9.6.3, estamos de acuerdo con que se elimine el texto tachado.</p> <p>Por último, creemos que deben introducirse las palabras «promoción cruzada o» en la primera línea de la disposición 9.6.4 entre las palabras «riesgo de» y «confusión». Además, deben eliminarse los corchetes y debe reincorporarse el texto tachado de esta disposición. En las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i> de la OMS (2016), que la Asamblea Mundial de la Salud insta a los gobiernos a aplicar, se incide en la necesidad de evitar la promoción cruzada.</p>
<b>OBSERVACIONES ESPECÍFICAS</b>	
<b>SECCIÓN B: [NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS</b>	
<b>[NOMBRE DEL PRODUCTO] PARA NIÑOS PEQUEÑOS (recomendación 18)</b>	
<del>[NOMBRE DEL PRODUCTO]</del> <b>[PREPARADOS COMPLEMENTARIOS]</b> PARA NIÑOS PEQUEÑOS	<b>INDIA</b>
<del>[NOMBRE DEL PRODUCTO]</del> <b>PREPARADOS</b> PARA NIÑOS PEQUEÑOS	<b>INDONESIA</b> Indonesia propone el siguiente nombre para el producto: «preparados para niños pequeños».
<p>Malasia desea proponer el siguiente nombre para el producto para niños pequeños:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto preparado a base de leche (o a base de soja) para niños pequeños</li> </ul>	<b>MALASIA</b> Malasia propone estos cambios por los siguientes motivos: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Preferimos el término «preparado», puesto que denota un producto elaborado teniendo en cuenta las necesidades nutricionales de los niños pequeños.</li> <li><input type="checkbox"/> Creemos que debe emplearse la expresión específica «a base de soja» en lugar del término general «de origen vegetal», que los fabricantes podrían aprovechar para utilizar productos de origen vegetal de escasa calidad nutricional para formular el producto.</li> <li><input type="checkbox"/> Preferimos la palabra «producto» a «bebida», que conlleva una connotación de bebida general, sea cual sea la calidad nutricional.</li> </ul>
<del>[NOMBRE DEL PRODUCTO]</del> <b>[BEBIDA PREPARADA]</b> PARA NIÑOS PEQUEÑOS	<b>EE. UU.</b> Estados Unidos apoya la recomendación 18 de continuar con el debate sobre el nombre del producto para niños pequeños, puesto que el nombre actual no es suficientemente descriptivo, pero está a favor de usar «preparada» o «preparado» en el nombre.
<del>[NOMBRE DEL PRODUCTO]</del> <b>BEBIDA</b> PARA NIÑOS PEQUEÑOS	<b>HKI</b> HKI ha observado que esta cuestión no se ha incluido en el documento objeto de debate pero fue debatida en el GTE y debe volver a debatirse en la reunión de 2018. El informe del GTE sugiere «bebida [preparada] para niños pequeños». HKI se opone firmemente al uso de la palabra «preparada» en el

nombre de este producto y considera insuficientes tanto el debate como el consenso en torno a la inclusión de esta palabra en la *Norma*. Por tanto, deben existir otras alternativas que puedan debatirse en la reunión del CCNFSDU de 2018.

Justificación:

1. La resolución 69.9 de la AMS se adoptó por consenso e insta específicamente a los Estados miembros a que «adopten todas las medidas necesarias en interés de la salud pública para poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños, incluyendo en particular la aplicación de las recomendaciones de orientación [...]». Además, esta resolución «exhorta a los fabricantes y distribuidores de alimentos para lactantes y niños pequeños a que pongan fin a todas las formas de promoción inadecuada, como se establece en las recomendaciones de orientación».

La recomendación 2 de las *Orientaciones* establece que estos productos son sucedáneos de la leche materna y, por tanto, les es aplicable el *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna*, que prohíbe toda promoción e idealización de estos productos. Además, los Gobiernos y las empresas están obligados a aplicar las *Orientaciones*. Se deduce de lo anterior la necesidad de eliminar la palabra «preparada» del nombre del producto, puesto que lo distingue de cualquier otra leche o leche enriquecida o de la leche materna.

2. HKI opina que la incorporación de la palabra «preparada» en el nombre del producto contradice la decisión del Comité de no calificar los productos como «especialmente fabricados». Entendemos que el Comité decidió eliminar esta expresión por considerar que la palabra no aportaba ningún valor y que todos los alimentos fabricados comercialmente estaban especialmente fabricados. Lo mismo cabe decir de los preparados. Tras llevar a cabo una amplia revisión de las definiciones del verbo [inglés] «formulate» [traducido al español como «preparar»], del que «formulated» [traducido al español como «preparado» o «preparada»] es el participio pasado, se constata que significa «crear o preparar de manera metódica», «elaborar una receta para la preparación de», «preparar según una receta», «concebir todos los detalles de un plan para llevar a cabo una acción» o «inventar algo pensando detenidamente en los detalles». Así, todos los alimentos fabricados comercialmente son de hecho preparados y el adjetivo no aporta ningún valor al nombre del producto, a menos que se incluya para implicar algún beneficio, a lo cual nos oponemos totalmente y para lo que no

existe justificación alguna.

3. HKI cree firmemente que debe asignarse una denominación neutra a estos productos, sin ninguna connotación de beneficio o declaración de propiedades, y lleva tiempo expresando su preocupación por este asunto. Se ha convenido a nivel mundial que estos productos no son necesarios. Por tanto, no deben idealizarse y no existe ninguna necesidad de añadir ningún adjetivo al nombre del producto.

El uso del adjetivo propuesto «preparada» podría interpretarse en el sentido de aporte de beneficios, connotación a la que nos oponemos totalmente porque podría dar lugar a equívocos. El texto introductorio hace referencia directa a las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997), que resultan aplicables a este producto. Las *Directrices* prohíben expresamente realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños, excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional. HKI aceptó este texto introductorio sobre la base de que ninguna de las normas pertinentes del Codex permite en la actualidad las declaraciones de propiedades en estos productos. Por tanto, solo la normativa nacional puede permitir las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables. Estamos de acuerdo con esta idea y tenemos la fuerte convicción de que solo debe corresponder a los Gobiernos nacionales la potestad de decidir si determinada declaración de propiedades nutricionales o saludables resulta pertinente en su contexto nacional. HKI considera que, si en el nombre del producto se permitiera un adjetivo que en realidad supone una declaración de propiedades, se sentaría un precedente muy peligroso. Por tanto, no debe consentirse esta posibilidad.

4. El adjetivo «preparada» es casi idéntico al sustantivo «preparado» y las madres o los cuidadores pueden interpretar erróneamente el término o asociarlo a los «preparados» o a los «preparados complementarios», lo cual resulta problemático y podría ocasionar graves consecuencias negativas desde el punto de vista nutricional, puesto que su composición no es adecuada para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños. HKI está al corriente de que, en algunos países, como el Reino Unido, los sucedáneos de la leche materna se conocen como «leche preparada» [«formula milk» en inglés]. Por tanto, el uso de la palabra «preparada» [«formulated»] en el nombre de este producto podría dar lugar a confusión. Los estudios han

demostrado que las madres y los cuidadores interpretan erróneamente los nombres de este tipo de productos y los usan incorrectamente para alimentar a niños de edades inadecuadas. También han documentado que las madres malinterpretan el término «preparado complementario» tanto en países de renta alta como baja. Así, en una encuesta nacional sobre alimentación de lactantes realizada en el Reino Unido en 2010, el 16 % de las madres indicó haber usado por primera vez los preparados complementarios antes de los 6 meses de edad. De las madres que nunca habían ocupado ningún puesto de trabajo, el 26 % afirmó haber proporcionado preparados complementarios a su bebé antes de los 6 meses de edad (encuesta sobre la alimentación de los lactantes «Infant Feeding Survey 2010»). Un tercio de las madres (32 %) reconoció no conocer la diferencia entre los distintos sucedáneos de la leche materna y los profesionales sanitarios tampoco se mostraban capaces de diferenciarlos (Crawley y Westland: *Infant Milks in the UK: A Practical Guide for Health Professionals*; febrero de 2016). En Senegal, casi el 10 % de las madres de lactantes y niños menores de 2 años fue incapaz de señalar qué tipo de preparado proporcionaba a sus hijos lactantes (análisis de la investigación ARCH de 2016 no publicados). Otro estudio de Cattaneo *et al.* ha puesto de relieve la confusión que existe entre las madres acerca de este tipo de productos debido al modo en que se etiquetan, lo cual es un claro signo indicativo de la necesidad de resolver esta cuestión fundamental en el Codex a fin de proteger la salud de los lactantes de más edad y los niños pequeños.

En un estudio realizado en Italia, Cattaneo *et al.* hallaron que solo el 43 % de las madres podía identificar correctamente la edad de uso de los productos tras leer detenidamente la publicidad de un preparado complementario (Cattaneo *et al.*: *Archives of Disease in Childhood* 0, 1-6; 2014).

Tal como documentaron Watson y Heath (2013) («The role and use of fortified milk-based products in the diets of older infants and young children», documento técnico n.º 2013/40 del Ministerio de Industrias Primarias de Nueva Zelanda), «no siempre se siguen las recomendaciones sobre la edad mínima a la que se deben introducir los preparados complementarios». En Francia, Irlanda, Luxemburgo y el Reino Unido se documentó una introducción más temprana que la recomendada, al igual que en Ghana y Filipinas. El intervalo de edad de la primera introducción de los preparados complementarios es, por tanto,

	<p>muy grande. En un estudio con 9416 madres llevado a cabo en el Reino Unido, la introducción más temprana de los preparados complementarios descrita fue en el primer mes de vida en el 2 % de los niños. Incluso dentro de cada país se observan también distintas edades de introducción de los preparados complementarios. Tal es el caso de Suecia, donde se documentó la introducción de los preparados complementarios en el 44 % de los niños antes de los 4 meses de edad y en el 30,5 % entre los 4 y los 6 meses. El consumo de preparados complementarios a los 6 meses o antes se documentó en ocho países de renta alta y tres países de renta media o baja.</p> <p>Si los lactantes menores de 6 meses se alimentan exclusivamente con [nombre del producto] para niños pequeños, se producirán carencias nutricionales casi con total seguridad, puesto que la composición propuesta únicamente exige el 50 % de los nutrientes que necesitan. En opinión de HKI, puede darse esta situación y, por tanto, es necesario evitarla.</p> <p>HKI cree seriamente que debe eliminarse el término «preparada» de la denominación y que la presentación del nombre propuesto como única opción que se someterá a debate no refleja las observaciones realizadas en las consultas previas del GTE. Por todo lo expuesto, HKI recomienda la denominación «bebida para niños pequeños».</p>
	<p><b>ISDI</b></p> <p>Las ISDI respaldan la presencia del término «<b>preparada</b>» en el nombre del producto, puesto que aclara que el producto es el resultado de un esfuerzo específico y voluntario del fabricante por elaborar un producto para un fin previsto concreto. Por <i>elaboración</i> o <i>formulación</i> se entiende la fase del desarrollo teórico del producto que precede a la fabricación (por ejemplo, la elección de los ingredientes específicos al confeccionar la receta del producto).</p>
<p><b>Recomendaciones 4, 5 y 6</b></p> <p><b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b></p> <p>1.1 <i>Esta sección de la Norma se aplica a [nombre del producto] para niños pequeños definidos en la sección 2.1, en forma líquida o en polvo.</i></p> <p>1.2 <i>Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, [etiquetado y análisis] relativos a [nombre del producto] para niños pequeños.</i></p> <p>1.3 <i>Solo <del>[deberán presentarse/se presentarán]</del> como [nombre del producto] para niños pequeños los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.</i></p>	
	<p><b>Australia</b></p> <p>En lo referente a las recomendaciones 4, 5 y 6, Australia respalda el texto propuesto por la dirección.</p>
	<p><b>Brasil</b></p> <p>Brasil está de acuerdo con el texto propuesto en las</p>

	<p>recomendaciones 4 y 5.</p> <p>Brasil respalda el texto de la recomendación 6, junto con el uso de «se presentarán».</p>
	<p><b>Canadá</b></p> <p>Canadá está de acuerdo con las recomendaciones para las disposiciones 1.1, 1.2, y 1.3.</p>
	<p><b>Colombia</b></p> <p>Colombia considera adecuado el texto propuesto para la disposición 1.1.</p> <p>También acepta el texto propuesto para la disposición 1.2, aunque aclara que el término «análisis» hace referencia a la composición, la calidad y la inocuidad. Además, solicita que se aclaren los motivos de haber excluido los alimentos para usos medicinales especiales para este grupo de edad.</p> <p>En relación con la disposición 1.3, Colombia prefiere el uso de «se presentarán».</p>
	<p><b>Costa Rica</b></p> <p><b>1.1</b> Costa Rica, apoya la propuesta planteada en este apartado. Costa Rica apoya el texto propuesto para la sección 1.2, reconoce que el documento actual carece de especificaciones sobre métodos analíticos, pero espera que sean discutidas en una fase posterior.</p> <p>Costa Rica apoya esta recomendación así como el mantener la frase “se presentarán” pues está más en línea con la terminología utilizada en la sección de etiquetado de la Norma.</p>
<p>Solo <del>[deberán presentarse/se presentarán]</del> como preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta Sección de la presente Norma.}]</p>	<p><b>Côte d’Ivoire</b></p> <p>Côte d’Ivoire respalda el texto con la redacción propuesta. Côte d’Ivoire aprueba el texto de la disposición 1.2 tal como se propone.</p> <p>Côte d’Ivoire está de acuerdo con el texto propuesto para la disposición 1.3 y considera que deben eliminarse los corchetes y la expresión «deberán presentarse».</p>
	<p><b>UE</b></p> <p>La UE está de acuerdo con el texto propuesto para la disposición 1.1 y puede aceptar la propuesta de la dirección de ampliar la disposición 1.2 del ámbito de aplicación relativo a [nombre del producto] para niños pequeños para que los requisitos de etiquetado y análisis se incluyan en la <i>Norma</i>.</p> <p>También está de acuerdo con la recomendación de la dirección para la disposición 1.3.</p> <p>Tal como ha señalado en ocasiones anteriores, la UE apoya firmemente el uso de «se presentarán» en el texto a fin de respetar el estilo de la sección sobre etiquetado de la <i>Norma</i>.</p>

	<p><b>Ghana</b> Preferimos «se presentarán» en la disposición 1.3, por guardar la coherencia con los textos de las normas del Codex y recomendamos, por tanto, que se eliminen los corchetes.</p>
<p>1.1 <i>Esta sección de la Norma se aplica a <del>[nombre del producto]</del> para <del>[los preparados complementarios para niños pequeños, definidos en la sección 2.1, en forma líquida o en polvo.</del></i></p> <p>1.2 <i>Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, <del>fetiquetado y análisis</del> relativos a <del>[nombre del producto]</del> los preparados complementarios para niños pequeños.</i></p> <p>1.3 <i>Solo <del>[deberán presentarse/se presentarán]</del> usarán como <del>[nombre del producto]</del> preparados complementarios para niños pequeños los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.}]</i></p>	<p><b>India</b> La resolución 69.9 de la AMS y las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i> definen los sucedáneos de la leche materna de forma inequívoca: «Entre ellos [los sucedáneos de la leche materna] cabría incluir cualquier leche (o producto que se pueda utilizar en sustitución de la leche, como la leche de soja enriquecida), ya sea líquido o en polvo, que se comercialice específicamente para alimentar a lactantes y niños pequeños de hasta 3 años de edad (incluidos los preparados complementarios y las leches de crecimiento)». Por tanto, la comercialización de los preparados complementarios para lactantes de más edad debe ajustarse a lo dispuesto en el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud y esto debe quedar reflejado en el ámbito de aplicación.</p>
	<p><b>Indonesia</b> Indonesia respalda el texto propuesto y sugiere eliminar los corchetes (en las disposiciones 1.1, 1.2 y 1.3).</p>
<p>Solo <del>[deberán presentarse/se presentarán]</del> como preparados complementarios para lactantes de más edad los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta Sección de la presente Norma.}]</p>	<p><b>Malí</b> <b>Disposición 1.3</b> Malí acepta el texto tal como se propone y está de acuerdo con la eliminación de «deberán presentarse» y con el uso de «se presentarán». Malí considera que debe emplearse la expresión «se presentarán» y que deben eliminarse los corchetes y el texto «deberán presentarse».</p>
	<p><b>Nueva Zelandia</b> Recomendación 4: Nueva Zelandia apoya el texto de la disposición 2.1 tal como se presenta. Recomendación 5: Nueva Zelandia está de acuerdo con el texto de la disposición 1.2 del ámbito de aplicación para [nombre del producto] para niños pequeños tal como se presenta. Recomendación 6: Nueva Zelandia está de acuerdo con el texto de la disposición 1.3 del ámbito de aplicación para [nombre del producto] para niños pequeños. En relación con la misma,</p>

	reconocemos que «se presentarán» sigue el estilo empleado en la sección sobre etiquetado de la Norma y, por tanto, preferimos esta expresión.
	<b>Noruega</b> Aceptamos las propuestas para las disposiciones 1.1, 1.2, y 1.3.
1.3 Solo <del>[deberán presentarse/se presentarán]</del> como [nombre del producto] para niños pequeños los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.}	<b>Filipinas</b> Aceptamos las disposiciones 1.1 a 1.3 del ámbito de aplicación y preferimos la expresión «se presentarán» en la disposición 1.3.
1.3 Solo <del>[deberán presentarse/se presentarán]</del> como [nombre del producto] para niños pequeños los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.}	<b>Senegal</b> Recomendación 4 Postura: Senegal está de acuerdo con la propuesta. Recomendación 5 Postura: Senegal aprueba el texto tal como se propone. Recomendación 6 Postura: Senegal está de acuerdo con el texto propuesto y considera que deben eliminarse los corchetes y la expresión «deberán presentarse».
	<b>Suiza</b> Suiza respalda las recomendaciones 4, 5 y 6.
	<b>EE. UU.</b> Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación 4 sobre la disposición 1.1 del ámbito de aplicación para [nombre del producto] para niños pequeños tal como se presenta. También respalda la recomendación 5 sobre la disposición 1.2 del ámbito de aplicación para [nombre del producto] para niños pequeños, con la eliminación de los corchetes y la conservación de «etiquetado y análisis». Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación 6 sobre la disposición 1.3 del ámbito de aplicación para [nombre del producto] para niños pequeños tal como se presenta.
<i>Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, {etiquetado y análisis} relativos a [nombre del producto] para niños pequeños.</i>	<b>Federación Europea de Aditivos Alimentarios</b> Puesto que los requisitos de análisis no se encuentran cubiertos de manera expresa, la Federación Europea de Aditivos Alimentarios considera que deben eliminarse.
	<b>HKI</b> HKI respalda el texto propuesto para las disposiciones 1.1, 1.2 y 1.3.
1 ÁMBITO DE APLICACIÓN [Quitar los corchetes] 1.1 Esta sección de la Norma se aplica a [nombre del producto] para niños pequeños definidos en la sección 2.1, en forma líquida o en polvo. 1.2 Esta sección de la Norma contiene los requisitos de composición, calidad, inocuidad, uso, etiquetado y análisis relativos a [nombre del producto] para niños pequeños. 1.3 Solo se presentarán como [nombre del producto] para niños pequeños los productos que cumplan con los	<b>IBFAN</b>

<p>critérios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente <i>Norma</i>.</p> <p>1.4 En la aplicación de esta sección de la <i>Norma</i> deberán cumplirse las recomendaciones incluidas en el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> (1981), las directrices y las políticas pertinentes de la OMS y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), incluidas la resolución 69.9 de al AMS (2016) y las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i> de la OMS que acompañan a dicha resolución, la <i>Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño</i> y la resolución 54.2 de la Asamblea Mundial de la Salud (2001).</p>	
	<p><b>ISDI</b></p> <p>Las ISDI respaldan la recomendación sobre la disposición 1.1. También respaldan el texto propuesto para la disposición 1.2, pero desean señalar que los requisitos de análisis están relacionados con la composición, la calidad y la inocuidad, de manera similar a los contaminantes.</p> <p>Además, están conformes con esta recomendación sobre la disposición 1.3 y prefieren la expresión «se presentarán» a «deberán presentarse», por ser más coherente con el tono empleado en la sección de etiquetado de la <i>Norma</i>.</p>
<p>1.1 Esta sección de la Norma se aplica a <del>[nombre del producto]</del> <u>nombre del producto</u> para niños pequeños definidos en la sección 2.1, en forma líquida o en polvo.</p> <p>1.3 Solo <del>[deberán presentarse/se presentarán se presentarán]</del> como [nombre del producto] para niños pequeños los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de esta sección de la presente Norma.}]</p>	<p><b>UNICEF</b></p> <p>Creemos que deben eliminarse los corchetes. Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes en la disposición 1.2. Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes y del texto tachado en la disposición 1.3.</p>
<p><b>2 DESCRIPCIÓN</b></p> <p><b>2.1 Definición del producto</b></p> <p>2.1.1 Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto <del>especialmente [elaborado y]</del> fabricado para ser utilizado <del>[como sucedáneo de la leche materna,]</del> como parte líquida del régimen alimentario <del>[progresivamente]</del> {diversificado} de los niños pequeños <del>[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños] [cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].-</del> (recomendación 8)</p> <p>2.1.2 <b>[Nombre del producto] para niños pequeños</b> [Los preparados complementarios] se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.</p> <p><b>2.2 Otras definiciones</b></p> <p>2.2.1 Por <b>niños pequeños</b> se entienden las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).</p>	
	<p><b>Argentina</b></p> <p>Recomendación 8:</p> <p>Argentina acepta el texto propuesto, aunque sigue pensando que debería conservarse la palabra «especialmente», puesto que se trata de productos especialmente elaborados o preparados para satisfacer determinadas necesidades dietéticas.</p>
<p>2.1.1 Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto <u>especialmente elaborado y</u> <del>especialmente [elaborado y]</del> fabricado para ser utilizado <del>[como sucedáneo de la leche materna,]</del> como parte líquida del régimen alimentario <del>[progresivamente]</del> {diversificado} de los niños pequeños <u>cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales.</u> <del>[a fin de contribuir a las</del></p>	<p><b>Australia</b></p> <p>Australia apoya la definición, con las siguientes modificaciones en el texto entre corchetes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inclusión de «elaborado» [«formulated» en la versión</li> </ul>

~~necesidades nutricionales de los niños pequeños] [cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].-~~

inglesa]: puesto que el nombre propuesto para el producto (siguiendo la recomendación 18) incluye la palabra «preparada» [también «formulated» en la versión inglesa], quizá resulte necesario hacer referencia también a este término en la definición (en función de los resultados del debate y el acuerdo que se alcance en relación con el nombre propuesto). Si se decide incluir, Australia sugiere que se elimine el texto «y fabricado».

- Estamos a favor de eliminar la expresión «como sucedáneo de la leche materna». Estos productos no están concebidos como productos completos desde el punto de vista nutricional y la composición del producto acordada por el Comité no permite esa función. En Australia, estos productos para niños pequeños se regulan como productos para regímenes especiales que deben consumirse en situaciones en las que las ingestas de energía y nutrientes sean insuficientes. También nos gustaría poner de relieve que, en el GTE de 2017, se concluyó que, debido a los hábitos alimenticios de los niños pequeños, [nombre del producto] para niños pequeños no podían considerarse sucedáneos de la leche materna.

- Apoyamos la eliminación de «progresivamente» y podemos respaldar la conservación de «diversificado», puesto que tiene en cuenta la función descrita en los tres principios acordados por el CCNFSDU en su 38.ª reunión, que categorizaban [nombre del producto] para niños pequeños como parte líquida complementaria de la dieta de los niños pequeños.

- Australia considera que el texto «a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños» puede implicar que el producto sería necesario para satisfacer las necesidades nutricionales de todos los niños pequeños.

Preferimos conservar la frase que se encuentra entre corchetes «cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales» para reflejar de manera más clara la función y la finalidad del producto. Además, esto seguiría la línea de los tres principios acordados por el Comité en relación con la función de [nombre del producto] para niños pequeños.

Los principios son los siguientes:

- a. la contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el nutriente sea insuficiente de manera generalizada; o bien
- b. la aportación de las cantidades suficientes de los nutrientes esenciales presentes en la leche de vaca y, si

	<p>procede, en la leche materna, cuando tales nutrientes sean integrantes clave del régimen alimentario de los niños pequeños; o bien</p> <p>c. la calidad e integridad nutricionales del producto para garantizar la inocuidad nutricional.</p>
<p><i>{Por <b>preparados complementarios para lactantes de más edad</b> se entiende todo producto <b>especialmente</b> fabricado para ser utilizado <b>como sucedáneo de la leche materna</b>, como parte líquida de un régimen alimentario progresivamente diversificado de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.}</i></p>	<p><b>Brasil</b></p> <p>Brasil acepta la definición modificada de [nombre del producto] para niños pequeños presentada en la recomendación 8. La composición esencial y los factores de calidad incluidos en la propuesta de Norma para este producto no se basan en la leche materna. Por tanto, no resulta correcto indicar en la definición que el producto se elabora y fabrica con el fin señalado. No obstante, deseamos dejar claro que el reconocimiento de que [nombre del producto] para niños pequeños no son adecuados como sucedáneos de la leche materna no implica que el producto no pueda presentarse o usarse incorrectamente con este fin.</p> <p>Por tanto, habida cuenta de que esta práctica no permite una alimentación óptima de los lactantes y los niños pequeños y va en contra, en particular, de la recomendación de la OMS sobre la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses de vida y la continuación de la lactancia materna durante por lo menos 2 años, creemos firmemente que, en la <i>Norma para [nombre del producto] para niños pequeños</i>, el CCNFSDU debe tener en cuenta todas las directrices y recomendaciones pertinentes de la OMS, incluidos el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i>, la resolución 69.9 de la AMS y las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i> de la OMS.</p>
<p>2.1.1 Por <b>[nombre del producto] para niños pequeños</b> se entiende todo producto <del>especialmente [elaborado y]</del> fabricado para ser utilizado <del>[como sucedáneo de la leche materna,];</del> como parte líquida del régimen alimentario <del>[progresivamente]</del> [diversificado] de los niños pequeños <b>[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños] cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales. [cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].-</b></p>	<p><b>Canadá</b></p> <p>En general, Canadá está de acuerdo con la recomendación, salvo por un aspecto.</p> <p>A Canadá le preocupa la propuesta de la dirección de seleccionar el texto «a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños». Canadá no respalda este enunciado, ya que implicaría que se trata de productos necesarios, a pesar de que el Comité haya acordado que no lo son. Por tanto, sugiere incluir el texto entre corchetes, por ser más adecuado: «cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales».</p>
	<p><b>Colombia</b></p> <p>Disposición 2.1.2: Aceptamos el texto propuesto.</p>

<p><i>{Por <b>preparados complementarios para lactantes de más edad</b> se entiende todo producto <b>especialmente</b> fabricado para ser utilizado <b>como sucedáneo de la leche materna</b>, como parte líquida de un régimen alimentario progresivamente diversificado de lactantes de más edad cuando se introduce la alimentación complementaria.}</i></p>	<p>Otras definiciones: Aceptamos el texto propuesto.</p> <p><b>Costa Rica</b></p> <p>Costa Rica apoya la definición tal como se propone por la Presidencia del GTE, aunque conservando la palabra “especialmente”. Apoya la eliminación de la frase “como sucedáneo de la leche materna”, por los mismos motivos indicados para la recomendación anterior. Con respecto a la frase “[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños], se debería adecuar la redacción para que no se repita “de los niños pequeños”. Podría leerse “a fin de contribuir con sus necesidades nutricionales”.</p> <p>Aunque el producto según la norma es nutricionalmente equivalente a la leche materna, Costa Rica tal como lo señaló durante las consultas del Grupo de Trabajo Electrónico, apoya la definición conservando la palabra “especialmente” y eliminando la frase “como sucedáneo de la leche materna”.</p> <p>El término “especialmente” se ha utilizado en la redacción de varias normas del Codex, a saber Codex STAN 146-1985, Codex STAN 72-1981, Rev. 2007 y CAC / GL 8-1991, Rev. 2013) relacionados con alimentos para lactantes y niños pequeños que afirman que estos productos están “especialmente fabricados / formulados”.</p> <p>La <i>Norma para preparados para lactantes</i> (CXS 72-1981) define la fórmula infantil como un sustituto de la leche materna y afirma que “Ningún otro producto que no sea la fórmula infantil puede comercializarse o representarse como adecuado para satisfacer por sí solo los requisitos nutricionales de los bebés normales y saludables durante los primeros meses de vida. Las fórmulas de seguimiento se fabrican especialmente para su uso como parte líquida de una dieta progresivamente diversificada para bebés mayores. Estos productos no satisfacen, por sí mismos, las necesidades nutricionales del bebé mayor. Como tal, es potencialmente engañoso afirmar que pueden sustituir la leche materna o reemplazar la fórmula infantil.</p>
	<p><b>Côte d’Ivoire</b></p> <p>Côte d’Ivoire no respalda el texto propuesto y sugiere que se mantenga en la definición la expresión «como sucedáneo de la leche materna».</p> <p>La definición quedaría del siguiente modo: «Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños a fin de contribuir a las necesidades</p>

	<p>nutricionales de los niños pequeños».</p> <p><b>Ecuador</b></p> <p>2.1.1 Ecuador considera que la definición debe ser la siguiente:  “Por nombre del producto para niños pequeños se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños”.</p> <p>Considerando que, el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna define un sucedáneo de la leche materna como "cualquier alimento que se comercialice o presente de otro modo como un reemplazo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin". El Código no proporciona un límite de edad superior para el uso de un sucedáneo y la Estrategia mundial para la alimentación de lactantes y niños pequeños, adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud, recomienda que la lactancia materna continúe hasta los 2 años o más. Además, el Código hace una distinción clara entre los alimentos que sustituyen a la leche materna y aquellos que complementan la leche materna (cuando ya no satisface los requisitos nutricionales los niños).</p>
	<p><b>UE</b></p> <p>La UE apoya firmemente la propuesta de la dirección de eliminar la referencia a los sucedáneos de la leche materna en la definición, puesto que existen opiniones divergentes sobre el alcance de este concepto. Además, debe hacerse hincapié en la dificultad de anticipar el modo en que se consumirán los preparados complementarios y, en concreto, si sustituirán o se sumarán a la leche materna en la dieta de los lactantes y los niños pequeños. La cuestión se complica aún más para [nombre del producto] para niños pequeños si se tiene en cuenta que, a partir del primer año de vida, también se recomienda introducir la leche de vaca en la dieta y el producto también puede sustituir el consumo de leche de vaca o complementarlo.</p> <p>La UE no considera adecuado incluir el texto «a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños», puesto que los preparados complementarios para lactantes de más edad y [nombre del producto] para niños pequeños pueden considerarse similares desde el punto de vista conceptual (son elementos líquidos en la dieta diversificada de los lactantes de más edad y los niños pequeños) y este elemento no se encuentra presente en la definición de los preparados complementarios para lactantes de más edad.</p> <p>Por tanto, la UE respalda la siguiente definición:</p>

	«Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños.»
	<b>Ghana</b> Respaldamos la definición propuesta para el producto.
2.1.2 <del>[Nombre del producto] Los preparados complementarios para niños pequeños</del> [Los preparados complementarios] se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones normales de manipulación, conservación y distribución en el país en que se vende el producto.	<b>India</b>
	<b>Indonesia</b> Indonesia respalda el texto propuesto y sugiere eliminar los corchetes.
2.1.1 Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto <del>especialmente [elaborado y]</del> fabricado para ser utilizado <del>[como sucedáneo de la leche materna,]</del> como <i>sucedáneo de la leche materna en la</i> parte líquida del régimen alimentario <del>[progresivamente]</del> [diversificado] de los niños pequeños <i>[a fin de contribuir a las sus necesidades nutricionales de los niños pequeños]. [cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].-</i>	<b>Jamaica</b>
2.1.1 Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto <i>elaborado y</i> <del>especialmente [elaborado y]</del> fabricado para ser utilizado <del>[como sucedáneo de la leche materna,]</del> como parte líquida del régimen alimentario <i>progresivamente</i> <del>[progresivamente]</del> [diversificado] de los niños pequeños <i>[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños]. [cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].-</i>	<b>Malasia</b> Malasia está de acuerdo con el texto propuesto entre corchetes: «a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños». Por otra parte, considera que debe conservarse el término «progresivamente» en la definición de [nombre del producto] para niños pequeños, puesto que estos niños suelen consumir alimentos preparados en el hogar y la leche representa una adición saludable a la dieta normal del niño.
2.1.1 Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto <del>especialmente [elaborado y]</del> fabricado para <i>ser utilizado como sucedáneo de la leche materna</i> <del>[como sucedáneo de la leche materna,]</del> como parte líquida del régimen alimentario <del>[progresivamente]</del> [diversificado] de los niños pequeños <i>[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños]. [cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].-</i>	<b>Malí</b> Malí no está de acuerdo con el texto y apoya firmemente el uso del término «sucedáneo de la leche materna».
	<b>Nepal</b> Nepal desea reiterar que [nombre del producto] para niños pequeños también son sucedáneos de la leche materna y, por tanto, no debería eliminarse el texto «como sucedáneo de la leche materna». Estos productos son consumidos por niños mayores de 12 meses que, por tanto, aún se encuentran en período de lactancia, tal como recomiendan las directrices de la OMS y otras directrices internacionales sobre la alimentación del lactante y del niño pequeño. Nepal aprobó la resolución 69.9 de la AMS, que insta claramente a sus Estados miembros a que «adopten todas las medidas necesarias» para la aplicación de las recomendaciones de orientación. Por tanto, Nepal se opone firmemente a la eliminación del texto «como sucedáneo de la

	leche materna» y considera que el producto debería definirse como tal.
<p>VERSIÓN FINAL:</p> <p>Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como parte líquida del régimen alimentario diversificado a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños.</p>	<p><b>Nueva Zelanda</b></p> <p>Recomendación 8:</p> <p>Nueva Zelanda no cree que [nombre del producto] para niños pequeños deban definirse como sucedáneos de la leche materna. Debido a la función y la finalidad de estos productos en la dieta de los niños pequeños y a su composición nutricional, no resultan adecuados ni inocuos si se consideran como sucedáneos de la leche materna. Por este motivo, Nueva Zelanda considera importante incluir en la definición de estos productos su función en la dieta. Si la definición no incluyera esta función, se podría entender que da cabida a cualquier tipo de bebida para este grupo de edad. En su 38.<sup>a</sup> reunión, el CCNFSDU convino tres principios para orientar la composición de estos productos. El primero de ellos era la contribución a las necesidades nutricionales de los niños pequeños cuando el nutriente fuera insuficiente de manera generalizada. Por este motivo, Nueva Zelanda está a favor de que se incluya el texto «a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños», ya que permitiría reflejar en la definición la función y la finalidad de estos productos. No obstante, hemos sugerido pequeños cambios para evitar la repetición de «niños pequeños» en la definición.</p>
<p>2.1.1 Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto especialmente <del>[elaborado y]</del> fabricado para ser utilizado <u>como sucedáneo de la leche materna</u>, <del>[como sucedáneo de la leche materna,],</del> como parte líquida del régimen alimentario <u>progresivamente [progresivamente]</u> [diversificado] de los niños pequeños <del>[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños].</del> <del>[cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].</del></p>	<p><b>Filipinas</b></p> <p>Filipinas apoya la disposición 2.1.1 y opina que [nombre del producto] para niños pequeños es un sucedáneo de la leche materna y se promociona y comercializa como tal en todo el mundo, por lo que debería cumplir con el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i>.</p>
	<p><b>Senegal</b></p> <p>Recomendación 8</p> <p>Postura: Senegal no respalda el texto propuesto y sugiere que se mantenga en la definición la expresión «como sucedáneo de la leche materna». La definición quedaría del siguiente modo: «Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños».</p>
	<p><b>Sri Lanka</b></p> <p>Creemos que el texto no debe contener los términos «elaborado» ni «preparado» o «preparada».</p>

<p>2.1.1 Por <b>[nombre del producto] para niños pequeños</b> se entiende todo producto especialmente <del>[elaborado y]</del> fabricado para ser utilizado <del>[como sucedáneo de la leche materna,]</del> como parte líquida del régimen alimentario <del>[progresivamente]</del> [diversificado] de los niños pequeños <del>[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños]</del> <del>[cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].-</del></p>	<p><b>Suiza</b></p> <p>Suiza propone eliminar el texto «a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños», por coherencia con las disposiciones relativas a los preparados complementarios (donde no se incluye este texto) y para no conceder una importancia excesiva a esta categoría de productos.</p> <p>En opinión de Suiza, resulta totalmente inadecuado definir [nombre del producto] para niños pequeños como sucedáneos de la leche materna y, por tanto, apoyamos sin reservas la eliminación del texto «como sucedáneo de la leche materna», tal como se propone.</p>
<p>2.1.1 Por <b>[nombre del producto] para niños pequeños</b> se entiende todo producto especialmente <del>[elaborado y]</del> fabricado para ser utilizado <del>[como sucedáneo de la leche materna,]</del> como parte líquida del régimen alimentario <del>[progresivamente]</del> [diversificado] de los niños pequeños <del>[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños]</del> <del>[cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].-</del></p>	<p><b>EE. UU.</b></p> <p>Estados Unidos respalda la recomendación 8 sobre la definición de [nombre del producto] para niños pequeños y está a favor de eliminar los corchetes del texto «a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños».</p>
<p>2.1.1 Por <b>[nombre del producto] para niños pequeños</b> se entiende todo producto especialmente <del>[elaborado y]</del> fabricado para ser utilizado <del>como sucedáneo de la leche materna,</del> <del>[como sucedáneo de la leche materna,]</del> como parte líquida del régimen alimentario <del>[progresivamente]</del> [diversificado] de los niños pequeños. <del>[a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños]</del> <del>[cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].-</del></p>	<p><b>HKI</b></p> <p>HKI NO apoya el texto tal como se propone y no cree que exista consenso suficiente para eliminar la referencia entre corchetes a la condición de sucedáneos de la leche materna de estos productos.</p> <p>Por tanto, creemos que la definición debería ser la siguiente: «Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños.»</p> <p>Esta postura se justificaría del modo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En su recomendación sobre la alimentación óptima de los lactantes y los niños pequeños, la OMS recomienda la lactancia materna exclusiva desde el nacimiento hasta los 6 meses de vida y la introducción de alimentos complementarios a los 6 meses (180 días), mientras se continúa con la lactancia materna hasta los 2 años de edad o más. En la resolución 54.2 de la AMS, también se insta a los gobiernos a que fortalezcan las actividades para proteger, promover y apoyar esta práctica y a que induzcan a las comunidades a cumplirla. Por tanto, todo producto que se use como parte líquida de la dieta diversificada sustituirá a la leche materna, especialmente cuando se trate de un producto lácteo (tanto de origen animal como vegetal), y este aspecto debe expresarse en la definición. <p>La definición debe indicar claramente la función del producto, que únicamente se reflejaría de manera parcial si el texto no</p> </li></ol>

incluyera el enunciado «como sucedáneo de la leche materna». Desde el punto de vista funcional, todo producto lácteo para lactantes de más edad y niños pequeños de 6 a 36 meses puede consumirse junto con otros alimentos, de manera que sustituya a la ingesta de leche materna en lugar de complementarla. Por tanto, estos productos son de hecho sucedáneos de la leche materna y esta circunstancia debe quedar clara en el texto de la *Norma*. A tal efecto, resulta esencial incluir en la definición «como sucedáneo de la leche materna». La definición no debe contener una redacción poco clara que pueda dar lugar a interpretaciones erróneas o confusión.

2. La resolución 69.9 de la AMS se adoptó por consenso en la Asamblea Mundial de la Salud de 2016 e insta específicamente a los Estados miembros a que «adopten todas las medidas necesarias en interés de la salud pública para poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños, incluyendo en particular la aplicación de las recomendaciones de orientación [...]». Además, esta resolución «exhorta a los fabricantes y distribuidores de alimentos para lactantes y niños pequeños a que pongan fin a todas las formas de promoción inadecuada, como se establece en las recomendaciones de orientación».

La recomendación 2 de las *Orientaciones* señala claramente que estos productos son sucedáneos de la leche materna. Por este motivo y para garantizar la aplicación de las *Orientaciones*, tal como dispone la resolución 69.9 de la AMS, que están obligados a aplicar tanto los Gobiernos como las empresas, la definición debe indicar expresamente que los productos son sucedáneos de la leche materna. Las *Orientaciones* no distinguen entre estos productos y los preparados complementarios para lactantes de más edad y tampoco debería hacerlo el Codex.

3. El *Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna* (1981) define los sucedáneos de la leche materna como «todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin». Este documento no ofrece ningún límite de edad superior para definir los sucedáneos de la leche materna y la *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño* adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud (2003) recomienda continuar con la lactancia materna hasta los 2 años o más. Además, el *Código* establece una distinción clara entre los alimentos que «sustituyen» a la leche materna (y son, por tanto, sucedáneos de la leche

materna) y los que «complementan» la leche materna cuando ya no es suficiente para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes. Por tanto, la distinción entre los sucedáneos de la leche materna y los alimentos complementarios depende de si el alimento reduce directamente el consumo de leche materna o lo complementa.

El grupo asesor científico de la OMS que elaboró las recomendaciones que fundamentaron las *Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños* de la OMS (2016) concluyó que existía evidencia suficiente que demostraba que las leches destinadas específicamente a los niños menores de 3 años de edad sustituían la ingesta de leche materna.

En la declaración de la OMS «Information concerning the use and marketing of follow-up formula» (Información sobre el uso y la comercialización de preparados complementarios) (2013), se establece que «[...] debido a su composición, los preparados complementarios no son sucedáneos adecuados de la leche materna». Sin embargo, la noción de sucedáneo adecuado de la leche materna no es igual a la idea de sucedáneo de la leche materna. En el actual proyecto de revisión de la *Norma para preparados complementarios*, ni los preparados para lactantes de más edad (6-12 meses) ni [nombre del producto] para niños pequeños (12-36 meses) son adecuados desde el punto de vista nutricional como única fuente de nutrientes. Sin embargo, son sucedáneos de la leche materna. Las definiciones de los preparados para lactantes y de la alimentación complementaria elaboradas por el Codex Alimentarius, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y los Estados Unidos avalan esta interpretación.

- La *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* del Codex (CXS 72-1981) define los preparados para lactantes como: «[...] un sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada». Esta definición aclara que los sucedáneos de la leche materna incluyen, aunque no exclusivamente, los preparados para lactantes. En caso contrario, el término «sucedáneo de la leche materna» no se habría incluido en la definición (<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/...pdf>).

- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

	<p>(2009), en su definición de la alimentación complementaria, aclara que los sucedáneos de la leche materna incluyen los productos no concebidos como única fuente de nutrientes de los lactantes. Así, define la alimentación complementaria como «[...] el periodo en que se administran alimentos complementarios junto con la leche materna o con un sucedáneo de esta» (<a href="https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1423">https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1423</a>) (en inglés).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La ley relativa a los preparados para lactantes de Estados Unidos (<i>Infant Formula Act</i>) (1980) no limita la definición de los preparados para lactantes a preparados que satisfacen todas las necesidades nutricionales de los lactantes. Los define como «[...] alimento que tiene por objeto presentarse o que se presenta como un alimento para regímenes especiales, exclusivamente para lactantes, en razón de la simulación de la leche materna o de la idoneidad como sucedáneo total o parcial de la leche materna» (<a href="https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-94/pdf/STATUTE-94-Pg1190.pdf">https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-94/pdf/STATUTE-94-Pg1190.pdf</a>) (en inglés). En conclusión, estos productos son sucedáneos de la leche materna y deben calificarse como tales en el texto de la definición.</li> </ul> <p><b>2.1.2</b> HKI está de acuerdo con el texto tal como se propone, con la eliminación del texto tachado entre corchetes.</p>
<p>2 DESCRIPCIÓN</p> <p>2.1 Definición del producto</p> <p>2.1.1 Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños y que no es necesario para satisfacer las necesidades nutricionales de los niños pequeños.</p> <p>2.1.2 [Nombre del producto] para niños pequeños se elaboran por medios físicos exclusivamente y se envasan para evitar su putrefacción y contaminación en todas las condiciones recomendadas de manipulación, conservación, uso y distribución en el país en que se vende el producto.</p> <p>2.2 Otras definiciones</p> <p>2.2.1 Por niños pequeños se entienden las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de 3 años (36 meses).</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
<p>Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto <del>especialmente</del> <i>especialmente</i> <del>elaborado y</del> fabricado para ser utilizado <del>como sucedáneo de la leche materna</del>, como parte líquida del régimen alimentario <del>progresivamente</del> <i>progresivamente</i> <del>diversificado</del> de los niños pequeños <del>a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños</del> <i>a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños</i> <del>cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales</del>.</p>	<p><b>ISDI</b></p> <p>Las ISDI apoyan esta recomendación, aunque siguen pensando que debe conservarse la palabra «especialmente».</p> <p>Por otra parte, agradecen que se elimine el texto «como sucedáneo de la leche materna» en la oración.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En relación con la palabra «especialmente», las ISDI han tomado nota de los debates mantenidos durante la 39.ª reunión del CCNFSDU.</li> </ul>

Los niños pequeños presentan unas necesidades nutricionales particulares que pretenden satisfacerse en parte por medio de este producto.

[Nombre del producto] para niños pequeños siguen siendo un «alimento para regímenes especiales», en línea con lo dispuesto en la *Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales* (CXS 146-1985), que describe los «alimentos para regímenes especiales» como «los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales».

Las ISDI desean dejar claro al GTE que la última versión revisada de la *Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes* (CXS 72-1981, rev. 2007) y las *Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños* (CXG 8-1991, rev. 2013) estipulan que se trata, respectivamente, de un producto «especialmente fabricado» y un producto «de formulación específica». Ambos son alimentos para regímenes especiales y las expresiones «especialmente fabricado» o «de formulación específica» hacen referencia a las necesidades nutricionales que satisfacen estos productos.

- Por lo que respecta a la referencia «como sucedáneo de la leche materna», las ISDI consideran adecuado que el producto no se defina como tal en la *Norma*.

Las ISDI reiteran que la *Norma para preparados complementarios* revisada establece los requisitos de composición de [nombre del producto] para niños pequeños. Resulta esencial señalar que esta composición no es la misma que la de los preparados para lactantes o la de la leche materna y el producto no constituye la única fuente de nutrientes. Por ejemplo, la *Norma para [nombre del producto] para niños pequeños* revisada solo establece requisitos obligatorios en relación con ocho micronutrientes (las vitaminas C, A, D, B2 y B12, el hierro, el calcio y el zinc). En comparación con esta, la actual *Norma para preparados lactantes* establece requisitos obligatorios para veintiocho micronutrientes. Ambos productos también difieren en los requisitos obligatorios en relación con los macronutrientes.

Por tanto, sería objetivamente falso definir [nombre del producto]

	<p>para niños pequeños como sucedáneos de la leche materna. De hecho, este término:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• introduciría un riesgo, ya que podría hacer creer a las madres, los padres o los cuidadores que estos productos son un sustituto adecuado de la leche materna y el uso equivocado de estos productos como única fuente de nutrientes podría acarrear graves consecuencias negativas para la salud (entre los 0 y los 6 meses).</li> <li>• contravendría el principio general relativo al etiquetado según el cual «los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto» (ref.: disposición 3.1 de la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> [CXS 1-1985]).</li> <li>• contravendría la finalidad del <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> de la OMS.</li> </ul>
<p>2.1.1 Por <b>[nombre del producto] para niños pequeños</b> se entiende todo producto <del>especialmente [elaborado y] fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, [como sucedáneo de la leche materna], como parte líquida del régimen alimentario [progresivamente] [diversificado] de los niños pequeños [a fin de contribuir a las necesidades nutricionales de los niños pequeños] [cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales].</del></p>	<p><b>UNICEF</b></p> <p>La Asamblea Mundial de la Salud ha instado a los Gobiernos a aplicar las recomendaciones contenidas en las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i> de la OMS (2016). La recomendación 2 de las <i>Orientaciones</i> establece lo siguiente: «Entre ellos cabría incluir cualquier leche (o producto que se pueda utilizar en sustitución de la leche, como la leche de soja enriquecida), ya sea líquido o en polvo, que se comercialice específicamente para alimentar a lactantes y niños pequeños de hasta 3 años de edad (incluidos los preparados complementarios y las leches de crecimiento). Debería quedar claro que el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud son aplicables a todos estos productos». Por tanto, el texto debe conservar la referencia al hecho de que estos productos son sucedáneos de la leche materna y su redacción debe ser la siguiente: «Por [nombre del producto] para niños pequeños se entiende todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños».</p> <p><b>2.1.2</b></p> <p>Estamos de acuerdo con que se elimine el texto tachado entre corchetes.</p>

<p><b>Recomendación 11</b></p> <p><b>9. ETIQUETADO</b></p> <p><i>Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex (CXS 1-1985), las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997). <del>Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.</del></i></p>	
	<p><b>Australia</b></p> <p>Australia desea señalar que el <i>Manual de procedimiento</i> del Codex establece que no debe reproducirse texto de otros documentos del Codex, sino introducirse una referencia a los documentos pertinentes. Puesto que el texto entre corchetes ya se encuentra cubierto en las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i>, podemos apoyar su eliminación.</p>
	<p><b>Brasil</b></p> <p>Brasil solicita que se aclare la recomendación 11, en concreto, la decisión de suprimir el texto «Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional».</p> <p>Consideramos al respecto que conviene conservar el texto entre corchetes (en negrita). Sin embargo, en caso de que el Comité acordara eliminar esta oración, creemos que debería incluirse un nuevo punto en los requisitos de etiquetado que estableciera claramente que no se permiten las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los preparados complementarios.</p> <p>Consideramos que este enfoque es importante para reforzar la disposición incluida en el documento CXG 23-1997, de modo que quede claro que el Comité considera que las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables no resultan adecuadas en los preparados complementarios.</p> <p>Por otra parte, observamos que el argumento presentado para justificar la eliminación de la oración relacionada con el documento CXG 2-1985 no es coherente con el enfoque adoptado en relación con otros requisitos sobre etiquetado presentados en la <i>Norma</i> propuesta, como la sección «Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación». En este caso, deseamos señalar que la recomendación 15 repite texto ya incluido en la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985).</p>
<p><i>Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex (CXS 1-1985), las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y</i></p>	<p><b>Canadá</b></p> <p>Puesto que estas mismas prohibiciones sobre las declaraciones</p>

<p><i>las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997). Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional. Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.</i></p>	<p>de propiedades nutricionales y saludables ya se incluyen en la <i>Norma para preparados para lactantes</i>, resulta necesario reiterar, por coherencia y claridad, que estas declaraciones también son inadecuadas en los preparados complementarios para niños pequeños.</p> <p>Canadá no está de acuerdo con la recomendación de acordar el texto revisado y prefiere que se conserve la última oración. Puesto que estas mismas prohibiciones sobre las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables ya se incluyen en la <i>Norma para preparados para lactantes</i>, resulta necesario reiterar, por coherencia y claridad, que estas declaraciones también son inadecuadas en los preparados complementarios destinados a los lactantes de más edad.</p>
<p><i>Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex (CXS 1-1985), las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997). Podrán permitirse las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables: en el caso de las declaraciones de propiedades saludables, siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas. Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.</i></p>	<p><b>Colombia</b></p> <p>Colombia considera que puede suprimirse el texto entre corchetes, ya que las condiciones para el uso de declaraciones nutricionales y saludables se incluyen expresamente en el documento CXG 23-1997 (disposición 1.4). También recomendamos revisar la nomenclatura («CXG 23» o «CAC/GL 23»).</p> <p>Además, proponemos un texto nuevo (resaltado). Creemos que las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables siempre deben estar avaladas por la evidencia científica.</p>
	<p><b>Costa Rica</b></p> <p>Costa Rica apoya esta recomendación. El texto tachado se incluye en las Directrices del Codex para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC-GL 23-1997). En esta recomendación se hace referencia a dicho documento y, por lo tanto, este texto no necesita repetirse.</p>
	<p><b>Côte d'Ivoire</b></p> <p>Côte d'Ivoire respalda el texto tal como se propone. 9.1.1; 9.1.2; 9.1.3 a), b) y c); y 9.1.4: Costa de Marfil respalda el texto propuesto.</p>
	<p><b>UE</b></p> <p>La UE está de acuerdo con la recomendación de la dirección. Tal como se ha indicado previamente, el texto entre corchetes ya se encuentra cubierto en las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i>, a las que se hace referencia en la <i>Norma</i> y, por tanto, resulta redundante.</p>
	<p><b>Ghana</b></p> <p>Las normas y las directrices del Codex citadas en el texto son suficientes para regular los requisitos de etiquetado de este</p>

<p>Se aplicarán a <del>[nombre del producto]</del> <u>los preparados complementarios</u> para niños pequeños los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados <del>del Codex (CXS 1-1985)</del>, las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997). <del>Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.</del></p>	<p>producto.</p> <p><b>India</b> Creemos que debería retenerse el texto tachado para hacer hincapié en la prohibición de uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños.</p>
<p>Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados <del>del Codex (CXS 1-1985)</del>, las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997). <u>Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.</u> <del>Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.</del></p>	<p><b>Indonesia</b> Siguiendo la línea de lo comentado en la sección anterior, Indonesia no cree que deba eliminarse la última oración del párrafo introductorio. Por tanto, propone los cambios mostrados en dicha oración.</p>
	<p><b>Nueva Zelanda</b> Recomendación 11: Nueva Zelanda respalda el párrafo introductorio propuesto para la sección de etiquetado aplicable a [nombre del producto] para niños pequeños y la supresión del texto propuesta.</p>
<p>Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados <del>del Codex (CXS 1-1985)</del>, las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997). <del>Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.</del> <u>Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.</u></p>	<p><b>Noruega</b> Seguimos estando a favor de incluir el texto que explica que los requisitos de las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CXG 23-1997) incluyen una prohibición de uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables. Consideramos importante que se haga hincapié en la prohibición del uso de este tipo de declaraciones de propiedades en los alimentos para lactantes y niños pequeños. Además, este enfoque sigue la línea de la <i>Norma para preparados para lactantes</i>. Creemos que no existe ningún impedimento de índole procedimental para duplicar un enunciado ya incluido en las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i>. Además, en este caso, consideramos especialmente pertinente y esencial reiterar la prohibición en esta Norma.</p>
<p>Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados <del>del Codex (CXS 1-1985)</del>, las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997). <u>Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.</u> <del>Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente</del></p>	<p><b>Filipinas</b> Proponemos conservar el enunciado «Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional». Filipinas apoya la conservación de este enunciado para reiterar</p>

<p><i>previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.</i></p>	<p>la prohibición de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños, tal como establecen las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> y en cumplimiento de estas. A pesar de que las <i>Directrices</i> ya cubren esta cuestión, sigue siendo necesario hacer hincapié en que no debe permitirse ningún tipo de declaración de propiedades nutricionales y saludables en la etiqueta de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Creemos que el texto propuesto es suficiente para evitar las declaraciones de propiedades relativas a los preparados complementarios. Hasta la fecha, no se permite ninguna declaración de propiedades nutricionales o saludables en ninguna norma del Codex sobre alimentos para lactantes y niños pequeños.</p> <p>«Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985), las <i>Directrices sobre etiquetado nutricional</i> (CXG 2-1985) y las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CXG 23-1997). Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional».</p>
	<p><b>Senegal</b> Recomendación 11 Postura: Senegal aprueba el texto tal como se propone, con las eliminaciones sugeridas.</p>
<p><i>Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados. Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex (CXS 1-1985), las Directrices sobre etiquetado nutricional, las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997). Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional. Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.</i></p>	<p><b>Suiza</b> Suiza propone conservar la oración «Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional».</p>
	<p><b>EE. UU.</b> Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación 11 sobre el párrafo introductorio de la sección sobre etiquetado aplicable a [nombre del producto] para niños pequeños.</p>

	<p><b>HKI</b> HKI respalda la propuesta de texto.</p>
<p>9. <b>ETIQUETADO</b> Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985), las <i>Directrices sobre etiquetado nutricional</i> (CXG 2-1985) y las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CXG 23-1997). Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
<p><i>Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex del Codex ((CODEX STAN 1-1985CXS 1-1985), las Directrices sobre etiquetado nutricional ((CAC/GL 2-1985CXG 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables ((CAC/GL 23-1997CXG 23-1997). <b>Podrán permitirse las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables: en el caso de las declaraciones de propiedades saludables, siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas.</b> <del>Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.</del></i></p>	<p><b>ISDI</b> Las ISDI apoyan el texto propuesto para el párrafo introductorio de la sección sobre etiquetado, incluida la referencia a las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CAC/GL 23-1997). También desean señalar que el texto tachado ya se encuentra recogido en dichas <i>Directrices</i> (CAC/GL 23-1997). Puesto que ya se hace referencia a las <i>Directrices</i> en esta recomendación, no debe repetirse el texto. Las ISDI creen que deben permitirse las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en [nombre del producto] para niños pequeños y proponen el siguiente párrafo: «Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> del Codex (CODEX STAN 1-1985), las <i>Directrices sobre etiquetado nutricional</i> (CAC/GL 2-1985) y las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CAC/GL 23-1997). Podrán permitirse las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables: en el caso de las declaraciones de propiedades saludables, siempre que estén demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas.»</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El valioso papel que desempeñan las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables ha sido reconocido en la legislación de muchos países.</li> <li>• Además, algunos países permiten determinadas declaraciones de propiedades saludables y nutricionales en el etiquetado de los alimentos destinados a niños pequeños sanos.</li> <li>• Las <i>Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables</i> (CAC/GL 23-1997) ya contienen instrucciones detalladas que garantizan que las declaraciones de propiedades sobre los alimentos se encuentren fundamentadas.</li> <li>• La <i>Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño</i> estipula que «algunas madres [...] deberían</li> </ul>

	<p>obtener apoyo con el fin de optimizar la nutrición de sus hijos en edad lactante». Las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en [nombre del producto] para niños pequeños constituyen una forma sensata de fomentar una nutrición optimizada para los niños pequeños que no son amamantados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los niños pequeños requieren unos alimentos ricos en nutrientes para satisfacer sus necesidades nutricionales y energéticas únicas. Sin embargo, la mayor parte de los alimentos para adultos no logra aportar ese contenido energético.</li> <li>• Los niños pequeños consumen una dieta diversa en la que muchos de los alimentos pueden incorporar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables. Por tanto, también debe permitirse que [nombre del producto] para niños pequeños incluyan este tipo de declaraciones.</li> <li>• Es esencial que las madres, los padres y los cuidadores puedan tomar decisiones adecuadas e informadas sobre la alimentación de los niños pequeños. Para poder tomar este tipo de decisiones, las madres, los padres y los cuidadores deben poder disponer de declaraciones e información sobre el papel de los nutrientes en el crecimiento y el desarrollo de los niños pequeños basadas en los conocimientos científicos y la evidencia.</li> <li>• Al elegir los alimentos, las madres, los padres y los cuidadores comparan a menudo la etiqueta de los alimentos consumidos por la población general con la de los productos clasificados por el Codex como alimentos para regímenes especiales. Los alimentos consumidos por la población general no están preparados especialmente para los niños pequeños ni están sujetos a criterios de inocuidad adicionales. Sin embargo, la etiqueta de los alimentos consumidos por la población general incorpora a menudo declaraciones de propiedades nutricionales y saludables y estas podrían hacer creer a las madres, los padres y los cuidadores que se trata de alimentos superiores. En última instancia, esto podría conducir a una elección de alimentos poco saludable para los niños pequeños y crear un entorno competitivo en condiciones desiguales.</li> </ul>
<p><i>Se aplicarán a [nombre del producto] para niños pequeños los requisitos de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados del Codex (CXS 1-1985), las Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y las Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997). Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional. <del>Entre esos requisitos figura la prohibición de realizar declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos para lactantes y niños pequeños excepto en los casos específicamente</del></i></p>	<p><b>UNICEF</b></p> <p>Creemos que debe reintroducirse en la disposición el texto tachado por las mismas razones que adjunimos en relación con la disposición equivalente aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad. Además, debe conservarse el texto tachado. En 2005, la Asamblea Mundial de la Salud expresó su preocupación por que</p>

*previstos en las normas pertinentes del Codex o en la legislación nacional.*

«puedan utilizarse afirmaciones sobre propiedades nutricionales y beneficiosas para la salud con el fin de promover los sucedáneos de la leche materna como si fueran superiores a la lactancia materna» e instó a los gobiernos a que «velen por que no se permita hacer afirmaciones sobre propiedades nutricionales y beneficiosas para la salud de los sucedáneos de la leche materna, salvo cuando así lo disponga específicamente la legislación nacional». Esta postura volvió a sostenerse en 2010, cuando la Asamblea instó a los gobiernos a que «velen por que no se permita la utilización de afirmaciones sobre presuntas propiedades nutricionales y beneficiosas para la salud en el caso de los alimentos para lactantes y niños pequeños, excepto cuando lo prevean específicamente las normas pertinentes del Codex Alimentarios o la legislación nacional». A pesar de estas advertencias, los fabricantes de sucedáneos de la leche materna siguen realizando dichas declaraciones de propiedades en la etiqueta de sus productos en todo el mundo, tal como demostró el informe de seguimiento internacional del *Código* realizado por la IBFAN *Breaking the Rules, Stretching the Rules 2017*: «Declaraciones de propiedades saludables infundadas. Las declaraciones de propiedades se han convertido en una herramienta de promoción fundamental. La adición de ingredientes complicados a los preparados da lugar a una cantidad cada vez mayor de declaraciones de propiedades saludables que protegen al bebé absolutamente de todo. Muchos de estos aditivos se usan posteriormente como logotipos de marca, mascotas o iconos de beneficios para proteger su uso exclusivo por la empresa. Pero lo más importante es que dichos logotipos e iconos sirven para impulsar las ventas de los preparados "enriquecidos" o "prémium" sin necesidad de usar marcas, eludiendo de este modo la aplicación del *Código*.» Habida cuenta de la importancia asignada por la Asamblea Mundial de la Salud a la necesidad de prohibir las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables relacionadas con los productos regulados por la Norma objeto de examen y teniendo en cuenta el uso continuo y bien documentado de dichas declaraciones de propiedades por los fabricantes de estos productos, en interés de los lactantes y los niños pequeños se aconseja que dicha prohibición se indique claramente en la *Norma*.

## Recomendación 12

### 9.1 Nombre del producto

9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.

<p><b>9.1.2</b> El producto se denominará «[nombre del producto] para niños pequeños», tal como se define en la sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país {o de la región}.</p> <p><b>[84]9.1.3</b> En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.</p> <p>a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de {proteína de} leche [de nombre del animal]».</p> <p>b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de {proteína de} [nombre del vegetal]».</p> <p>c) Si el origen de las proteínas* es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de leche [de nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche [de nombre del animal]».</p> <p>{* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.}</p> <p><b>9.1.45</b> Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo {deberá} {podrá} etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.</p>	
<p><b>9.1.3</b> En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.</p> <p>a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de {proteína de} leche [de nombre del animal]».</p> <p>b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de {proteína de} [nombre del vegetal]».</p> <p>c) Si el origen de las proteínas* es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de leche [de nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche [de nombre del animal]».</p> <p>{* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.}</p>	<p><b>Australia</b></p> <p>9.1.2: Australia respalda el texto propuesto entre corchetes.</p> <p>9.1.3: Australia no considera que sean necesarios los puntos a), b) y c) de la disposición 9.1.3 para [nombre del producto] para niños pequeños.</p> <p>Proponemos un enfoque más sencillo que siga la línea de la Norma para preparados para lactantes. Según este enfoque, se conservaría la primera frase, que obliga a indicar el origen de las proteínas y permite la identificación adecuada del producto. También deseamos señalar que la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985) especifica la obligación de declarar los alimentos e ingredientes conocidos por causar hipersensibilidad.</p>
	<p><b>Brasil</b></p> <p>Brasil no tiene objeciones a la recomendación 12. No obstante, si el Comité aceptara nuestras observaciones sobre el nombre del producto (véanse las observaciones sobre la recomendación 19), resultaría necesario revisar los requisitos establecidos en la disposición 9.1.3.</p>
	<p><b>Canadá</b></p> <p>Canadá está de acuerdo con las recomendaciones.</p>
	<p><b>Colombia</b></p> <p>Colombia considera adecuado el texto propuesto.</p>
	<p><b>UE</b></p> <p>La UE apoya la recomendación de la dirección, que asegura la coherencia con el texto similar acordado para los preparados complementarios para lactantes de más edad.</p>
<p><b>9.1.2</b> El producto se denominará <u>[nombre del producto] preparado complementario</u> para niños pequeños, tal</p>	<p><b>India</b></p>

<p>como se define en la sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país {o de la región}.</p> <p>9.1.3</p> <p>b) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «<del>{nombre del producto}</del> <u>preparado complementario</u> para niños pequeños a base de {proteína de} [nombre del vegetal]».</p> <p>c) Si el origen de las proteínas* es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de leche [de nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «<del>{nombre del producto}</del> <u>preparado complementario</u> para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche [de nombre del animal]», <u>mencionándose primero la fuente de proteínas principal.</u></p>	
	<p><b>Indonesia</b> Indonesia apoya el texto propuesto para la disposición 9.1.3. Asimismo, respalda el texto propuesto para la disposición 9.1.4.</p>
	<p><b>Nueva Zelandia</b> Observaciones de Nueva Zelandia sobre la recomendación 12: Nueva Zelandia respalda y acepta el proyecto de texto tal como se presenta.</p>
<p>{* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.}</p>	<p><b>Malí</b> Malí acepta el texto propuesto.</p>
	<p><b>Noruega</b> Aceptamos la propuesta.</p>
<p><b>9.1.45</b> Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo <del>{deberá}</del> <del>{podrá}</del> etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.</p>	<p><b>Filipinas</b> Filipinas apoya las disposiciones 9.1.1 a 9.1.4. Para la disposición 9.1.4, preferimos «deberá» a «podrá», por ser más firme.</p>
	<p><b>Senegal</b> Recomendación 12 Postura: 9.1.1; 9.1.2; 9.1.3 a), b) y c); y 9.1.4: Senegal apoya los textos propuestos.</p>
	<p><b>Suiza</b> Suiza está de acuerdo con la recomendación 12.</p>
<p><b>9.1.2</b> El producto se denominará «[nombre del producto] para niños pequeños», tal como se define en la sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país <del>{o de la región}</del>.</p>	<p><b>EE. UU.</b> Estados Unidos respalda la recomendación 12. Consideramos adecuado el siguiente texto en la sección 9.1 («Nombre del producto») aplicable a [nombre del producto] para niños pequeños, pero eliminando «o de la región».</p>
<p>9.1.3</p> <p>a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente la leche <del>{de nombre de nombre del animal}</del> animal, el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de {proteína de} leche <del>{de nombre de nombre del animal}</del> animal».</p>	<p><b>HKI</b> <b>9.1.2:</b> HKI respalda el texto tal como se propone. <b>9.1.3 a), b) y c), incluyendo el asterisco:</b> HKI respalda el texto tal como se propone. <b>9.1.4:</b> HKI respalda el texto tal como se propone.</p>

<p>a) Si el origen de las proteínas[*] es exclusivamente <del>nombre nombre del vegetal</del> <u>vegetal</u>, el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de <del>nombre nombre del vegetal</del> <u>vegetal</u>».</p> <p>c) Si el origen de las proteínas* es tanto la leche <del>de nombre de nombre del animal</del> <u>animal</u> como <del>nombre nombre del vegetal</del> <u>vegetal</u>, el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de leche <del>de nombre de nombre del animal</del> <u>animal</u> y proteína de <del>nombre nombre del vegetal</del> <u>vegetal</u> o «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de <del>nombre nombre del vegetal</del> <u>vegetal</u> y proteína de leche <del>de nombre de nombre del animal</del> <u>animal</u>».</p> <p>[* Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.]</p>	
<p>9.1 Nombre del producto</p> <p>9.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma o los idiomas apropiados.</p> <p>9.1.2 El producto se denominará «[nombre del producto] para niños pequeños», tal como se define en la sección 2.1, o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del producto, de conformidad con las costumbres del país.</p> <p>9.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.</p> <p>a) Si el origen de las proteínas es exclusivamente la leche [de nombre del animal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de leche [de nombre del animal]».</p> <p>b) Si el origen de las proteínas es exclusivamente [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal]».</p> <p>c) Si el origen de las proteínas* es tanto la leche [de nombre del animal] como [nombre del vegetal], el producto podrá etiquetarse «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de leche [de nombre del animal] y proteína de [nombre del vegetal]» o «[nombre del producto] para niños pequeños a base de proteína de [nombre del vegetal] y proteína de leche [de nombre del animal]».</p> <p>Se aclara que la adición de distintos aminoácidos, cuando sean necesarios para mejorar la calidad de las proteínas, no impide el uso de las opciones de etiquetado anteriores.</p> <p>9.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo deberá etiquetarse con la expresión «no contiene leche ni productos lácteos», o una frase equivalente.</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
	<p><b>ISDI</b> Las ISDI respaldan esta recomendación.</p>
	<p><b>UNICEF</b> <b>9.1.2 y 9.1.3 a), b) y c)</b> Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes. <b>9.1.4</b> Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes y del texto tachado.</p>
<p><b>Recomendación 13</b></p> <p><b>9.2 Lista de ingredientes</b></p> <p><b>9.2.1</b> En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, <del>incluidos los ingredientes facultativos,</del> por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.</p>	

<p>9.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. <b>Además, podrán incluirse en la etiqueta clases funcionales apropiadas nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.</b> <del>{Además, para los aditivos alimentarios, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios el número del SIN.}</del></p>	
	<p><b>Argentina</b> Recomendación 13: Argentina está conforme con el texto propuesto para la disposición 9.2.1. Por lo que respecta a la disposición 9.2.2, Argentina sugiere la siguiente redacción: «Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, se incluirán en la etiqueta clases funcionales apropiadas de estos aditivos. Además, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios». Cabe señalar que, al contrario que los aditivos, los ingredientes no disponen de clases funcionales normalizadas. Por otra parte, Argentina considera que cada aditivo debe incluir su clase funcional.</p>
	<p><b>Australia</b> Australia puede respaldar los cambios propuestos por la dirección a fin de permitir el avance del trabajo. Sin embargo, deseamos señalar que el texto propuesto replica las disposiciones generales sobre etiquetado.</p>
	<p><b>Brasil</b> Brasil está de acuerdo con la recomendación 13.</p>
	<p><b>Canadá</b> Canadá está de acuerdo con la recomendación para las disposiciones 9.2.1 y 9.2.2.</p>
	<p><b>Colombia</b> Colombia considera adecuado el texto propuesto.</p>
	<p><b>Côte d'Ivoire</b> 9.2.1 y 9.2.2: Côte d'Ivoire respalda los textos propuestos tal como se presentan.</p>
	<p><b>UE</b> Por lo que respecta a la disposición 9.2.1, la UE apoya la recomendación de la dirección, que asegura la coherencia con el texto similar acordado para los preparados complementarios para lactantes de más edad. En relación con la disposición 9.2.2, la UE puede aceptar la propuesta de la dirección de reformular ligeramente la disposición, en línea con lo establecido en la <i>Norma para preparados para lactantes</i>, siempre que también se modifique en consecuencia la disposición 9.2.2 aplicable a los preparados</p>

	complementarios para lactantes de más edad a fin de garantizar la coherencia entre ambas disposiciones.
<p><b>9.2.1</b> En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, <del>incluidos los ingredientes facultativos,</del> <del>[incluidos los ingredientes facultativos,]</del> por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.</p> <p>9.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. <b>Además, podrán incluirse en la etiqueta <u>clases funcionales apropiadas</u> <del>clases funcionales apropiadas nombres genéricos apropiados</del> de estos ingredientes y aditivos.</b> <del>[Además, para los aditivos alimentarios podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios el número del SIN].</del></p>	<p><b>India</b> El texto tachado «incluidos los ingredientes facultativos,» debe conservarse. Debe conservarse el texto tachado «clases funcionales apropiadas» en lugar de «nombres genéricos apropiados».</p>
	<p><b>Indonesia</b> Indonesia respalda el texto propuesto para la sección 9.2 y sugiere eliminar los corchetes.</p>
	<p><b>Malasia</b> Malasia no está de acuerdo con el texto recomendado para la disposición 9.2.2 acerca de la obligación de indicar el nombre específico de los aditivos alimentarios, puesto que no sigue la línea de la disposición 4.2.3.3 de la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985). La Norma CXS 1-1985 establece que deberán emplearse las clases funcionales «junto con el nombre específico o el número de identificación como el de <i>Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios</i> (CXG 36-1989) aceptado según lo exija la legislación nacional».</p>
	<p><b>Nueva Zelandia</b> Recomendación 13: Nueva Zelandia ha observado que, tanto en la <i>Norma para preparados para lactantes</i> como en la propuesta para los preparados complementarios para lactantes de más edad, la indicación del número del SIN resulta opcional (tal como también se ha dispuesto en el proyecto de disposición 9.2.2 objeto de examen). Esto es contrario al requisito incluido en la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985), en la que la indicación del número del SIN resulta obligatoria. Nueva Zelandia desea saber si se trata de una decisión consciente del Comité no haber exigido la indicación obligatoria del número del SIN cuando se llevó a cabo la última revisión de la <i>Norma para preparados para lactantes</i>. Si es así, esta decisión debería aplicarse también a los preparados complementarios para lactantes de más edad y a [nombre del producto] para niños</p>

	<p>pequeños.</p> <p>Por otra parte, Nueva Zelandia apoya la eliminación de «clases funcionales apropiadas» en la disposición 9.2.2. Se trata de un término empleado en la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985), en la que el uso del término «clase funcional» queda únicamente adscrito a los aditivos. Habida cuenta de que la disposición 9.2.2 no solo se aplica a los aditivos, sino también a los ingredientes, no resulta apropiado en este contexto emplear el término «clase funcional». Reconocemos que, en aras de la coherencia, es posible que haya que revisar también la disposición 9.2.2 para los preparados complementarios para lactantes de más edad, debatida y aprobada en la 39.ª reunión del CCNFSDU.</p>
	<p><b>Noruega</b></p> <p>Estamos de acuerdo con el texto propuesto y sugerimos eliminar «incluidos los ingredientes facultativos,».</p>
	<p><b>Filipinas</b></p> <p>Estamos a favor de que se elimine el texto entre corchetes «incluidos los ingredientes facultativos,» en la disposición 9.2.1 y «el número del SIN» en la disposición 9.2.2.</p>
	<p><b>Senegal</b></p> <p>Recomendación 13</p> <p>Postura:</p> <p>9.2.1 y 9.2.2: Senegal respalda los textos propuestos tal como se presentan.</p>
	<p><b>Suiza</b></p> <p>Suiza está de acuerdo con la recomendación 13.</p>
<p>9.2.2 <i>Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta <del>clases funcionales apropiadas</del> nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos. [Además, para los aditivos alimentarios podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios <del>el número del SIN</del>.]</i></p>	<p><b>HKI</b></p> <p>9.2.1</p> <p>HKI respalda la propuesta de texto.</p> <p>HKI respalda la propuesta de texto.</p>
<p>9.2 Lista de ingredientes</p> <p>9.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, estos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.</p> <p>9.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos. Además, podrá indicarse opcionalmente el número del SIN de los aditivos alimentarios.</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
	<p><b>International Special Dietary Food Industries</b></p> <p>Las ISDI respaldan esta recomendación. Sin embargo, la disposición 9.2.2 aborda el modo en que deben incluirse en la etiqueta determinados ingredientes. Las ISDI consideran que el</p>

	etiquetado de estos ingredientes ya se regula en la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985) y, por tanto, no debe repetirse.
	<p><b>UNICEF</b></p> <p>9.2.1 Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes. Estamos de acuerdo con que se elimine el texto tachado.</p> <p>9.2.2 Apoyamos el texto añadido, la eliminación del texto tachado y la eliminación de los corchetes.</p>
<p><b>Recomendación 14</b></p> <p><b>9.3 Declaración del valor nutritivo</b></p> <p><i>La declaración de información nutricional de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:</i></p> <p>a) <i>la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, <del>fasí como</del> por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;</i></p> <p>b) <i>la cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la sección B, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la sección B, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, <del>fasí como</del> por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;</i></p> <p>c) <i>además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por [tamaño de porción o por] cada 100 kcal (o por 100 kJ).</i></p>	
	<p><b>Argentina</b></p> <p>Recomendación 14: Argentina está conforme con el texto propuesto para los puntos 9.3 a) y 9.3 b). Cabe señalar al respecto que el <i>Código alimentario argentino</i> no define las porciones para lactantes y niños pequeños hasta los 36 meses de edad.</p>
	<p><b>Australia</b></p> <p>Australia apoya los cambios propuestos. En relación con el punto c), Australia considera adecuada la inclusión del texto entre corchetes «tamaño de porción o por», ya que estos productos se consumen por porción.</p>
	<p><b>Brasil</b></p> <p>Brasil respalda la recomendación 14, aunque con las siguientes modificaciones:</p> <p>«c) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por tamaño de porción, en países en los que se utilizan normalmente los tamaños de las porciones, o por cada 100 kcal (o por 100 kJ).»</p> <p>En este sentido, deseamos señalar que: a) en algunos países se utilizan los tamaños de las porciones, incluso para los alimentos destinados a los niños menores de 36 meses; b) la declaración del contenido de nutrientes por tamaño de porción es opcional; y c) las <i>Directrices sobre etiquetado nutricional</i> (CXG 2-1985)</p>

	establecen que «en los países en los que normalmente se indican raciones, la información exigida en las subsecciones 3.4.2, 3.4.3 y 3.4.4 podrá expresarse solamente por ración cuantificada en la etiqueta o por porción si se indica el número de porciones que contiene el envase».
	<b>Canadá</b> Canadá está de acuerdo con las recomendaciones para los puntos a), b) y c) de la sección 9.3.
	<b>Colombia</b> Colombia considera adecuado el texto propuesto.
	<b>Côte d'Ivoire</b> Postura: 9.3 a), b) y c): Côte d'Ivoire acepta el texto tal como se propone.
	<b>Ecuador</b> 9.3 Ecuador considera importante que no se utilice el término “alimento vendido” si no el término “alimento reconstituido” o “alimento listo para el consumo”.
	<b>UE</b> La UE acepta la propuesta de la dirección de incluir el texto «así como» y de eliminar «o» en la sección 9.3. Tal como señalamos en nuestra contribución al GTE, dejar la elección entre las dos alternativas en manos de los fabricantes podría generar confusión al comparar productos. Por lo que se refiere al punto c), la UE no respalda la propuesta de añadir la expresión «tamaño de porción», ya que se permitiría en cualquier caso si se dan determinadas condiciones establecidas en las <i>Directrices sobre etiquetado nutricional</i> (CXG 2-1985), que resultan aplicables a [nombre del producto] para niños pequeños. La <i>Norma para preparados complementarios</i> únicamente debería incluir o, más bien, especificar los requisitos que difieran de los principios generales establecidos en los textos del Codex de aplicación horizontal, que, en cualquier caso, resultarían aplicables al producto.
<i>La declaración de información nutricional de <del>[nombre del producto]</del> los preparados complementarios para niños pequeños deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:</i>	<b>India</b> <b>9.3 a) y b)</b> La India prefiere el texto entre corchetes «[así como]».
	<b>Indonesia</b> Indonesia respalda el texto propuesto para la sección 9.3 y sugiere eliminar los corchetes.
<i>c) además, <del>se permitirá</del> <u>se incluirá</u> la declaración del contenido de nutrientes por <del>[tamaño tamaño de porción o por]</del> <u>cada 100 kcal (o por 100 kJ)</u>.</i>	<b>Malasia</b> Malasia propone que en [nombre del producto] para niños pequeños, los nutrientes se declaren por tamaño de porción a fin de ofrecer una información más adecuada y sencilla al

	consumidor. Además, este enfoque sigue la línea del <i>Reglamento alimentario</i> de Malasia de 1985.
<p>Versión final</p> <p>9.5 Instrucciones de uso</p> <p>9.5.1 Los productos listos para el consumo en forma líquida deberán utilizarse directamente. Los productos líquidos concentrados y productos en polvo deberán prepararse con agua potable inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.</p> <p>9.5.2 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el producto sobrante.</p> <p>9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.</p> <p>9.5.4 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.</p> <p>9.5.5 La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario diversificado.</p> <p>9.5.6 La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario diversificado.</p>	<p><b>Nueva Zelanda</b></p> <p>Recomendación 14</p> <p>Nueva Zelanda acepta y respalda el proyecto de texto tal como se presenta, incluida la adición de «tamaño de porción» en el punto c) de la sección 9.3.</p> <p>Observaciones de Nueva Zelanda sobre la recomendación 15: Nueva Zelanda respalda y acepta el proyecto de texto tal como se presenta.</p> <p>Observaciones de Nueva Zelanda sobre la recomendación 16: Nueva Zelanda respalda las modificaciones realizadas en la disposición 9.5.1 para que esté en consonancia con la disposición correspondiente aplicable a los preparados complementarios para lactantes de más edad. También consideramos adecuada la disposición 9.5.2, con las modificaciones propuestas.</p> <p>Asimismo, estamos de acuerdo con la eliminación del texto de la disposición 9.5.3, puesto que resulta más adecuado ubicarlo en la sección 9.6 de la Norma. Por otra parte, a pesar de estar de acuerdo con la importancia de las instrucciones que ilustren el método de preparación, creemos que estas no necesitan ser gráficas en el caso de [nombre del producto] para niños pequeños. Por tanto, hemos incluido una modificación en la disposición 9.5.3.</p> <p>Además, sugerimos que se elimine la disposición 9.5.4, puesto que la advertencia acerca de los «peligros para la salud» no es adecuada para este producto, que no se considera necesario desde el punto de vista nutricional para los regímenes alimentarios de los niños pequeños y que se consume junto con otros alimentos de consumo general. Por otra parte, consideramos que las principales cuestiones relativas a la inocuidad quedan cubiertas por la disposición 9.5.2 y no necesitan repetirse.</p> <p>Por último, estamos conformes con el proyecto de texto para la disposición 9.5.6 tal como se presenta.</p>
	<p><b>Noruega</b></p> <p>9.3 c)</p> <p>Estamos de acuerdo con el texto propuesto, salvo por la posibilidad de declarar el contenido de nutrientes por tamaño de porción, ya que el tamaño de porción no es una unidad de medida definida.</p>
	<p><b>Senegal</b></p>

	<p>Recomendación 14</p> <p>Postura:</p> <p>9.3 a), b) y c): Senegal acepta el texto tal como se propone</p>
	<p><b>Suiza</b></p> <p>Suiza está de acuerdo con la recomendación 14.</p>
<p>c) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por <del> tamaño</del> tamaño de porción o por] cada 100 kcal (o por 100 kJ).</p>	<p><b>EE. UU.</b></p>
<p>además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por <del> tamaño</del> tamaño de porción o <del> por</del> por cada 100 kcal (o por 100 kJ).</p>	<p><b>HKI</b></p> <p>9.3 a), b) y c): HKI respalda el texto tal como se propone.</p>
<p>9.3 Declaración del valor nutritivo</p> <p>La declaración de información nutricional de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indican:</p> <p>a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y/o kilojulios (kJ), y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como [o] por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta;</p> <p>b) la cantidad total de cada vitamina y mineral indicados en el apartado 3.1.3 de la sección B, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 3.2 de la sección B, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como [o] por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;</p> <p>c) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por [tamaño de porción o por] cada 100 kcal (o por 100 kJ).</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
	<p><b>ISDI</b></p> <p>Las ISDI respaldan esta recomendación.</p>
	<p><b>UNICEF</b></p> <p>9.3</p> <p>Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes y del texto tachado en la disposición.</p> <p>9.3 a), b) y c)</p> <p>Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes y del texto tachado.</p>
<p><b>Recomendación 15</b></p> <p><b>9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación</b></p> <p><b>9.4.1 a)</b> Se indicará la fecha precedida por «Consumir preferiblemente antes del» o «Consumir preferentemente antes del» especificando el día, mes y año, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, {se indicarán} {al menos} el mes y el año. {El día y el año se indicarán con números no cifrados, pudiendo utilizarse 2 o 4 dígitos para el año, y el mes se indicará con letras, caracteres o números. Cuando solo se empleen números para indicar la fecha o cuando el año se exprese únicamente por medio de dos dígitos, la autoridad competente deberá determinar si exige que la secuencia de día, mes y año se señale mediante abreviaturas pertinentes que acompañen al marcado de la fecha (p. ej., DD/MM/AAAA o AAAA/DD/MM).}</p> <p>[100]b) Cuando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, {la fecha se indicará con la expresión «Consumir preferiblemente antes de finales de &lt;introducir fecha&gt;» o «Consumir preferentemente antes de finales de &lt;introducir fecha&gt;»}.</p> <p><b>[9.4.2]</b> Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, si {cuando sean necesarias para asegurar la integridad del alimento o cuando} de su cumplimiento dependa la validez de la fecha.</p> <p>Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.</p>	

Australia respalda el texto propuesto, por ajustarse a la mayoría de las opiniones expresadas en el GTE.	<b>Australia</b>
<p>Recomendación 15</p> <p>Brasil solicita que se aclare el uso de «Consumir preferiblemente antes de finales de» o «Consumir preferentemente antes de finales de» en lugar de «fecha límite de utilización» o «fecha de caducidad/fecha de vencimiento». La Norma CXS 1-1985 establece que cuando un alimento deba consumirse antes de una fecha determinada para garantizar su inocuidad y su calidad, se debe usar la «fecha límite de utilización» o la «fecha de caducidad/fecha de vencimiento».</p> <p>Consideramos al respecto que los preparados complementarios no deben consumirse superada la fecha de caducidad, ya que no existen garantías de que cumplan con los requisitos nutricionales, microbiológicos y otros requisitos de calidad e inocuidad regulados por la normativa. Además, debe tenerse en cuenta que se trata de un producto destinado a los niños menores de 36 meses, que conforman un grupo de población muy particular y vulnerable.</p>	<b>Brasil</b>
Canadá está de acuerdo con la recomendación para las disposiciones 9.4, 9.4.1 a) y 9.4.2.	<b>Canadá</b>
Colombia considera adecuado el texto propuesto.	<b>Colombia</b>
La UE apoya la recomendación, que asegura la coherencia con la misma disposición acordada en la 39. <sup>a</sup> reunión del CCNFSDU para los preparados complementarios para lactantes de más edad.	<b>UE</b>
<p>Sección 9.4.1 i)</p> <p>La Norma CXS 1-1985, mencionada en la sección sobre etiquetado, incluye unos requisitos exhaustivos sobre el marcado de la fecha en los puntos ii) a viii) de la disposición 4.7.1. Por tanto, consideramos que esta sección es redundante.</p> <p>9.4.2</p> <p>Este punto ya se encuentra recogido en la disposición 4.7.2 de la Norma CXS 1-1985. Puesto que ya se hace referencia a la Norma general en las disposiciones sobre etiquetado de la Norma objeto de debate, el texto sería redundante.</p>	<b>Ghana</b>
Indonesia apoya el texto propuesto para la disposición 9.4.	<b>Indonesia</b>
Aceptamos el texto propuesto.	<b>Noruega</b>
Consideramos que deben eliminarse los corchetes de la disposición 9.4.1.	<b>Filipinas</b>
9.4.1 a) y 9.4.2: Senegal apoya los textos propuestos.	<b>Senegal</b>
Suiza está de acuerdo con la recomendación 15.	<b>Suiza</b>
Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación 15 sobre el marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación para [nombre del producto] para niños pequeños y con la eliminación de los corchetes.	<b>EE. UU.</b>
<p>9.4, 9.4.1 i) y 9.4.2</p> <p>HKI respalda el texto tal como se propone y considera que este texto debe armonizarse con el texto equivalente relativo a los preparados complementarios para lactantes de más edad.</p>	<b>HKI</b>

<p>9.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación</p> <p>9.4.1 a) Se indicará la fecha precedida por «Consumir preferiblemente antes del» o «Consumir preferentemente antes del» especificando el día, mes y año, con la excepción de que, para los productos que tengan una duración superior a tres meses, se indicarán al menos el mes y el año. El día y el año se indicarán con números no cifrados, pudiendo utilizarse 2 o 4 dígitos para el año, y el mes se indicará con letras, caracteres o números. Cuando solo se empleen números para indicar la fecha o cuando el año se exprese únicamente por medio de dos dígitos, la autoridad competente deberá determinar si exige que la secuencia de día, mes y año se señale mediante abreviaturas pertinentes que acompañen al marcado de la fecha (p. ej., DD/MM/AAAA o AAAA/DD/MM).</p> <p>b) Cuando se trate de productos para los que solo se requiera la declaración del mes y el año, [la fecha se indicará con la expresión «Consumir preferiblemente antes de finales de &lt;introducir fecha&gt;» o «Consumir preferentemente antes de finales de &lt;introducir fecha&gt;».</p> <p>9.4.2 Además de la fecha, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, cuando sean necesarias para asegurar la integridad del alimento o cuando de su cumplimiento dependa la validez de la fecha.</p> <p>Siempre que sea factible, las instrucciones para la conservación deberán figurar lo más cerca posible de la marca que indica la fecha.</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
<p>Las ISDI respaldan esta recomendación.</p>	<p><b>ISDI</b></p>
<p><b>9.4.1 i) y ii)</b> Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes.</p> <p><b>9.4.2</b> Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes y del texto tachado en la disposición 1.3.</p>	<p><b>UNICEF</b></p>
<p><b>Recomendación 16</b></p> <p>9.5 <i>Instrucciones de uso</i></p> <p>9.5.1 <i>Los productos [listos para el consumo] en forma líquida <del>deberán</del> podrán utilizarse directamente. <del>o, en el caso de productos</del> Los productos líquidos concentrados [y productos en polvo] deberán prepararse con agua potable inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. <del>[Es productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación.]</del> Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.</i></p> <p>9.5.2 <i>En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el <del>preparado</del>[producto] sobrante.</i></p> <p>9.5.3 <i>La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. <del>[No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.]</del></i></p> <p>9.5.4 <i><del>[Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados].</del></i></p> <p>9.5.5 <i>En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.</i></p> <p><del>9.5.6</del> <i>La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario <del>[diversificado][equilibrado].]</del></i></p>	
<p>Argentina está conforme con el texto propuesto.</p> <p>Sin embargo, la disposición 9.5.4 debería modificarse del modo siguiente: «Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados».</p>	<p><b>Argentina</b></p>
<p>9.5.3 <i>La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. <del>[No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.]</del></i></p>	<p><b>Australia</b> Australia desea reiterar que apoya la idea de que el etiquetado de [nombre del producto] para niños pequeños no sea más</p>

<p><del>9.5.4 [Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados].</del></p>	<p>restrictivo que el de los preparados para lactantes o el de los preparados complementarios para lactantes de más edad. Teniendo esto en cuenta, Australia respalda la recomendación de la dirección de apoyar el texto propuesto para las disposiciones 9.5.1, 9.5.2, 9.5.4 y 9.5.5. Por lo que respecta a la disposición 9.5.3, Australia no es favorable a la inclusión del texto entre corchetes, puesto que duplica el texto propuesto para la disposición 9.6.1 (ubicación idónea acordada por el GTE de 2017). En relación con la disposición 9.5.6, Australia prefiere el término «diversificado», ya que el término «equilibrado» implica que los productos se destinan a un uso general. Teniendo en cuenta el uso apropiado de [nombre del producto] para niños pequeños, también sugerimos añadir el texto adicional «y de que no es adecuado como única fuente de nutrientes». La adición de este texto serviría para poner de relieve la diferente función de estos productos. Se trata de una cuestión importante para garantizar el uso inocuo y apropiado de estos productos, que únicamente aportan un número reducido de nutrientes obligatorios en comparación con los preparados complementarios para lactantes de más edad. Por último, es necesario corregir la redacción de la disposición 9.5.4 [en la versión inglesa]: debe eliminarse la palabra «and» que sigue a «warnings».</p>
<p>Brasil está de acuerdo con la recomendación 16.</p>	<p><b>Brasil</b></p>
<p><del>9.5.4 [Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados].</del>  <del>9.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.</del></p>	<p><b>Canadá</b>  En general, Canadá está de acuerdo con la recomendación. No obstante, prefiere que se eliminen las disposiciones 9.5.4 y 9.5.5, por resultar redundantes al repetir nociones ya cubiertas en las disposiciones 9.5.1 y 9.5.2.</p>
<p><del>9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. <u>Se permite y fomenta el uso de material gráfico en las instrucciones con varios pasos.</u> [No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.]</del>  <del>9.5.6 La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida, y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario <u>diversificado y de que no es adecuado como única fuente de nutrientes.</u> y de que no es adecuado como única fuente de nutrientes. [equilibrado]]</del></p>	<p><b>Colombia</b>  Colombia considera adecuado el texto propuesto.  <b>9.5.1:</b> proponemos que se incorpore en la etiqueta una indicación de que el producto no está esterilizado.  <b>9.5.2:</b> aceptamos el texto propuesto.  <b>9.5.3:</b> deseamos que la información presentada al consumidor resulte más clara.  <b>9.5.4 y 9.5.5:</b> aceptamos el texto propuesto.  <b>9.5.6:</b> deseamos que la información presentada al consumidor resulte más clara.</p>
<p><del>9.5 Instrucciones de uso</del>  <del>9.5.1 Los productos [listos para el consumo] en forma líquida deberán podrán utilizarse directamente. o, en el caso</del></p>	<p><b>Côte d'Ivoire</b>  Postura:</p>

<p><u>de productos Los productos líquidos concentrados [y productos en polvo], deberán prepararse con agua potable inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. [Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua potable inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación.] Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.</u></p> <p><u>9.5.2 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, como, por ejemplo, que deberá desecharse el preparado [producto] sobrante.</u></p> <p><u>9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. [No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.]</u></p> <p><u>9.5.4 [Las instrucciones deberán incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados].</u></p> <p><u>9.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.</u></p> <p><u>[9.5.6 La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario [diversificado] [equilibrado].]</u></p>	<p>de 9.5.1 a 9.5.6: Côte d'Ivoire respalda los textos propuestos tal como se presentan.</p>
<p>9.5.3 La prohibición debe ser reforzada para dar cumplimiento, por lo tanto, se considera adecuado el siguiente texto: "La etiqueta deberá contener instrucciones claras que ilustren el método de preparación del producto, los gráficos, que puedan contener estas instrucciones, no deberán incluir dibujos o fotografías de biberones".</p>	<p><b>Ecuador</b></p>
<p>La UE considera adecuado el texto propuesto para la sección 9.5, que asegura la coherencia con la misma disposición propuesta para los preparados complementarios para lactantes de más edad.</p> <p>Tal como indicó en su participación en el GTE, la UE opina que las disposiciones relativas a las instrucciones de uso no deben ser más restrictivas para [nombre del producto] para niños pequeños que los requisitos propuestos para los preparados complementarios para lactantes de más edad y los requisitos para los preparados para lactantes, puesto que los niños pequeños siguen unas dietas progresivamente diversificadas y la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> (CXS 1-1985) se aplica en todo caso a [nombre del producto] para niños pequeños.</p>	<p><b>UE</b></p>
<p><b>9.5.3</b></p> <p>Proponemos el siguiente texto:</p> <p>«La etiqueta deberá contener instrucciones claras que ilustren el método de preparación del producto. Se fomenta el uso de material gráfico en las preparaciones con varios pasos.»</p> <p>De esta forma, se ofrece cierto margen a los envases pequeños que no puedan incorporar material gráfico.</p>	<p><b>Ghana</b></p>
<p><del>9.5.1 Los productos [listos para el consumo] en forma líquida</del> <b>deberán</b> <del>podrán utilizarse directamente. o, en el caso de productos</del> <b>Los productos</b> líquidos concentrados [y productos en polvo], deberán prepararse con agua <b>potable</b> inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos <b>y mantenida a una temperatura no inferior a 70 °C antes de la reconstitución del producto,</b> de acuerdo con las instrucciones de uso. <del>Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación.]</del> Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.</p> <p><b>9.5.2 En la etiqueta y en cualquier folleto que acompañe al producto se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el preparado [producto] sobrante.</b></p>	<p><b>India</b></p> <p><b>9.5.2</b> Debe conservarse el texto entre corchetes, esto es, «producto».</p> <p><b>9.5.3</b> Debe conservarse el texto tachado.</p> <p><b>9.5.6</b> Creemos que debe introducirse una disposición 9.5.7 adicional. Referencia: publicación de la OMS <i>Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes: Directrices</i></p>

<p><b>9.5.5</b> En la etiqueta <u>y en cualquier folleto que acompañe al producto</u> se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.</p> <p><del>9.5.6</del> La etiqueta de <del>[nombre del producto]</del> <u>los preparados complementarios</u> para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario <del>[diversificado]</del> <del>[equilibrado].</del></p> <p><b>9.5.6 Los productos lácteos en polvo no son estériles y deben seguirse cuidadosamente las instrucciones de reconstitución, almacenamiento y manipulación para evitar las enfermedades graves.</b></p>	<p>(<a href="http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines_s p.pdf">http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines_s p.pdf</a>).</p>
<p><b>9.5.4</b> <del>{Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados}.</del></p>	<p><b>Indonesia</b>  <b>9.5.1, 9.5.2. 9.5.3</b>  Indonesia acepta el texto propuesto.  <b>9.5.4</b>  Indonesia propone eliminar la palabra «and» en el punto 9.5.4 [en la versión inglesa].  <b>9.5.6</b>  Indonesia apoya el texto propuesto para la disposición 9.5.6.</p>
<p><b>9.5.2</b> En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el <del>preparado</del> <del>[producto]</del> sobrante.</p> <p><b>9.5.3</b> La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto <u>pero sin incluir imágenes de biberones</u>. <del>{No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.}</del></p>	<p><b>Jamaica</b></p>
<p>Estamos conformes con el texto propuesto.</p>	<p><b>Noruega</b></p>
<p><b>9.5.3</b> <i>The label shall carry clear graphic instructions illustrating the method of preparation of the product. Use of graphics is permitted and encouraged for multi-step instructions.</i> <del>{Pictures of feeding bottles are not permitted on labels of (name of product) for young children.}</del></p> <p><b>9.5.6</b> <i>The label of [name of product] for young children shall include a statement that the product shall not be introduced before 12 months of age and should be used as part of a {diversified}{balanced} diet, and that it is not formulated as a substitute for breast milk and is not suitable as a sole source of nutrition.</i></p>	<p><b>Perú</b>  La Comisión propone un ajuste en los siguientes puntos : 9.5.3 y 9.5.6.  Con la propuesta de redacción en de 9.5.3 y 9.5.6 la Comisión considera que el texto adicionado garantiza que se les brinda información clara y adecuada a los padres y cuidadores.  El incluir que “no está formulado como sucedáneo de la Leche Materna y No es adecuado como única fuente de Nutrición”, salvaguarda el uso del producto de no usarlo como única fuente de alimento, ya que el niño en esta etapa ya está introducido en una dieta variada.</p>
<p><del>9.5.6</del> La etiqueta de <del>[nombre del producto]</del> para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida. <u>Deberá consumirse dentro de un régimen alimentario progresivamente diversificado y no es adecuado como única fuente de nutrientes.</u> <del>y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario [diversificado] [equilibrado].</del></p>	<p><b>Filipinas</b>  Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes en las disposiciones 9.5.1 a 9.5.5.</p>
<p>9.5.1 a 9.5.6: Senegal respalda los textos propuestos tal como se presentan.</p>	<p><b>Senegal</b></p>
<p><b>9.5.4</b> <del>{Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden</del></p>	<p><b>Suiza</b>  En general, Suiza respalda la propuesta sobre la</p>

<p><i>derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados</i>].</p> <p><del>9.5.6</del> La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario <u>diversificado y equilibrado</u>. <del>[diversificado] [equilibrado].]</del></p>	<p>disposición 9.5.4.</p> <p><b>9.5.4</b> Suiza solicita que se elimine la palabra «and» [en la versión inglesa, sin que este cambio afecte a la versión española], por ser innecesaria.</p> <p><b>9.5.6</b> En opinión de Suiza, la dieta debe ser tanto diversificada como equilibrada.</p>
<p>Estados Unidos está de acuerdo con la recomendación 16 sobre el siguiente texto de las instrucciones de uso para [nombre del producto] para niños pequeños, con la eliminación de los corchetes y con la eliminación de texto propuesta.</p>	<p><b>EE. UU.</b></p>
<p>9.5 Instrucciones de uso</p> <p>9.5.1 Los productos listos para el consumo en forma líquida deberán utilizarse directamente. Los productos líquidos concentrados deberán prepararse con agua potable inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Los productos en polvo deberán incorporar una declaración que indique que el producto no está esterilizado y las instrucciones de preparación deberán indicar que el producto debe reconstituirse con agua inocua a 70 grados centígrados. (Directrices FAO/OMS <i>Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes</i> [2007] [<a href="http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines_sp.pdf">http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines_sp.pdf</a>] y resoluciones 58.32 [2005] y 61.20 [2008] de la AMS, así como el <i>Código de prácticas de higiene para los preparados en polvo para lactantes y niños pequeños</i> del Codex Alimentarius (2008), que ofrece unas recomendaciones pertinentes para el etiquetado de los preparados en polvo para lactantes y los preparados complementarios en polvo.) Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.</p> <p>9.5.2 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el [producto] sobrante.</p> <p>9.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto.</p> <p>9.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados. [Quitar los corchetes]</p> <p>9.5.5 En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.</p> <p>9.5.6 La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario diversificado.</p> <p>La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones, incluidas imágenes de biberones, que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de [nombre del producto] para niños pequeños. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos. [Quitar los corchetes]</p>	<p><b>IBFAN</b></p>
<p><del>9.5.3</del> La etiqueta deberá contener instrucciones <u>gráficas</u> claras que ilustren el método de preparación <u>del producto</u>. <u>Se permite y fomenta el uso de material gráfico en las instrucciones con varios pasos.</u> <del>[No se permitirán</del></p>	<p><b>ISDI</b> Las ISDI respaldan en general esta recomendación.</p>

<p><del>las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.</del></p> <p><b>9.5.4</b> <del>Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.</del></p> <p><b>9.5.6</b> <del>La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida, y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario {diversificado}{equilibrado}. <b>Y de que no está elaborado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna ni es adecuado como única fuente de nutrientes.</b></del></p>	<p><b>9.5.3</b> Las ISDI sugieren modificar ligeramente la disposición 9.5.3 del siguiente modo: «La etiqueta deberá contener instrucciones claras que ilustren el método de preparación. Se permite y fomenta el uso de material gráfico en las instrucciones con varios pasos».</p> <p><b>9.5.4</b> Las ISDI sugieren eliminar la palabra «and» en la disposición 9.5.4 [en la versión inglesa, sin que este cambio afecte a la versión española].</p> <p><b>9.5.6</b> Las ISDI recomiendan introducir una referencia cruzada a la disposición 9.5.6 en la sección 9.6 («Requisitos de etiquetado adicionales»), tal como se expone a continuación.</p> <p>El texto adicional «y de que no está elaborado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna ni es adecuado como única fuente de nutrientes» garantizaría también lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las madres, los padres y los cuidadores obtendrían información clara y precisa sobre la alimentación.</li> <li>• No se contravendría el principio general relativo al etiquetado según el cual «los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto» (ref.: disposición 3.1 de la <i>Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados</i> [CXS 1-1985]).</li> </ul>
<p><b>9.5.1</b> <del>Los productos {listos para el consumo} en forma líquida <b>deberán</b> podrán utilizarse directamente. <del>o, en el caso de productos</del> <b>Los productos</b> líquidos concentrados {y productos en polvo}, deberán prepararse con agua <b>potable</b> inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. <del>Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación.</del> Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.</del></p> <p><b>9.5.2</b> <del>En la etiqueta se darán instrucciones adecuadas para la preparación y el uso apropiados del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir que deberá desecharse el preparado {producto} sobrante.</del></p> <p><b>9.5.3</b> <del>La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto, <b>pero este material gráfico no deberá incluir imágenes de biberones.</b> <del>{No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.}</del></del></p>	<p><b>HKI</b></p> <p><b>9.5.1</b> HKI recomienda eliminar la palabra «potable» pero puede aceptar el texto aunque se incluya. Aparte de este cambio, HKI está conforme con el texto tal como se propone.</p> <p><b>9.5.2</b> HKI respalda el texto tal como se propone, con la eliminación de los corchetes y del texto tachado. También desea señalar un error gramatical [en la versión inglesa, que no afecta a la traducción al español]: la palabra «preparations» no debería llevar la letra «s».</p> <p><b>9.5.3</b> HKI comprende la razón aducida por la dirección del GTE: ya existe una prohibición del uso de imágenes de biberones en las etiquetas de estos productos. No obstante, consideramos que</p>

	<p>este texto debería hacer hincapié en esta idea. El texto propuesto por HKI es el siguiente: «La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto, pero este material gráfico no deberá incluir imágenes de biberones».</p> <p><b>9.5.4 y 9.5.6</b> HKI respalda la propuesta de texto.</p>
<p><b>9.5.3</b> <i>La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. <del>No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños. [No se permitirán las imágenes de biberones en las etiquetas de [nombre del producto] para niños pequeños.]</del></i></p>	<p><b>UNICEF</b></p> <p><b>9.5.1</b> Apoyamos la eliminación de los corchetes, la eliminación del texto tachado y la adición del texto subrayado.</p> <p><b>9.5.2</b> Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes y del texto tachado en la disposición 1.3.</p> <p><b>9.5.3</b> Creemos que debe reincorporarse al enunciado el texto tachado.</p> <p><b>9.5.4</b> Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes.</p> <p><b>9.5.6</b> Estamos de acuerdo con la eliminación de los corchetes y del texto tachado.</p>
<p><b>Recomendación 17</b></p> <p><b>9.6</b> <i>Requisitos de etiquetado adicionales</i></p> <p><b>{9.6.1}</b> <i>La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones, incluidas imágenes de biberones, que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de [nombre del producto] para niños pequeños. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.</i></p> <p><b>{9.6.2}</b> <i>Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.</i></p>	
<p>Por lo que respecta a las disposiciones 9.6.1 y 9.6.2, Australia respalda la inclusión del texto entre corchetes. En la disposición 9.6.2, Australia está a favor de eliminar el texto adicional incluido al final de esta disposición, es decir, «, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados». Creemos que se trata de un texto poco claro que se presta a distintas interpretaciones.</p>	<p><b>Australia</b></p>
<p>Recomendación 17</p> <p>Sugerimos que, en el punto 9.6.1, se incluya la oración «Deberá incluir una declaración que indique que se recomiendan la lactancia materna exclusiva desde el nacimiento hasta los seis meses de vida y la continuación de la lactancia materna hasta los dos años de vida o más», que se encuentra en consonancia con la recomendación 4 de la resolución 69.9 de la AMS.</p> <p>Por lo que respecta a la disposición 9.6.2, creemos que debe retenerse el texto entre corchetes, puesto que sigue la línea de la recomendación 5 de la resolución 69 de la AMS.</p> <p>Recomendación 5. No se deberían promover de manera cruzada o indirecta los sucedáneos de la leche materna por medio de la comercialización de alimentos para lactantes y niños pequeños.</p> <p>1) El diseño y etiquetado del envase de los alimentos complementarios y los materiales utilizados para su</p>	<p><b>Brasil</b></p>

<p>promoción deben diferenciarse de los empleados para los sucedáneos de la leche materna, de modo que no puedan utilizarse también para promover los sucedáneos de la leche materna (por ejemplo, se deberían utilizar diferentes combinaciones de colores, diseños, nombres, eslóganes y mascotas, a excepción del nombre y el logotipo de la empresa).</p> <p>A este respecto, Brasil opina que, si el Comité considera que el texto puede dar lugar a interpretaciones erróneas, resulta más razonable reformular la oración teniendo en cuenta las referencias a la resolución 69.9 de la AMS en lugar de suprimirla.</p>	
<p><b>9.6, 9.6.1 y 9.6.2</b> Canadá está de acuerdo con la recomendación.</p>	<p><b>Canadá</b></p>
<p>Colombia considera adecuado el texto propuesto.</p>	<p><b>Colombia</b></p>
<p><b>9.6</b> <del>Requisitos de etiquetado adicionales</del> <b>9.6</b> <u>Requisitos de etiquetado adicionales</u>  <u>[9.6.1 La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones, incluidas imágenes de biberones,] que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de [nombre del producto] para niños pequeños. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.]</u>  <u>[9.6.2] Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados].]</u></p>	<p><b>Côte d'Ivoire</b>  9.6.1: Côte d'Ivoire aprueba el texto tal como se propone.  9.6.2: Côte d'Ivoire no aprueba el texto tal como se presenta y propone la siguiente redacción: «Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente, por el uso de textos, imágenes y colores diferentes».</p>
<p>9.6 Los requisitos de etiquetado adicionales para este producto deben ser los mismos que para los preparados complementarios para lactantes mayores.</p>	<p><b>Ecuador</b>  Bibliografía:  1. OMS. La alimentación del lactante y del niño pequeño. Capítulo Modelo para libros de texto dirigidos a estudiantes de medicina y otras ciencias de la salud. 2010.  2. OMS.  <a href="http://www.who.int/nutrition/topics/WHA54.2_1y2n_en.pdf">http://www.who.int/nutrition/topics/WHA54.2_1y2n_en.pdf</a>  3. Asamblea Mundial de la Salud. Ending inappropriate promotion of foods for infants and young children69.9<a href="http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/wha69/a69_r9-en.pdf">http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/wha69/a69_r9-en.pdf</a>  4. Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de Leche Materna (1981)</p>
<p>En general, la UE está de acuerdo con la recomendación propuesta por la dirección, con la que pretende garantizarse que el etiquetado de los preparados complementarios para niños pequeños no desaliente la lactancia materna pero, al mismo tiempo, se ofrece cierto grado de flexibilidad a nivel nacional o regional. La UE sigue pensando que [nombre del producto] para niños pequeños desempeñan una función en la dieta distinta de la de los preparados complementarios para lactantes de más edad y esta circunstancia debe tenerse en cuenta al elaborar normas para estos productos.</p> <p>Por lo que respecta a la disposición 9.6.1, la UE acoge con agrado la inclusión del texto «, incluidas imágenes de biberones,». Este tipo de elemento gráfico podría generar confusión entre este producto y los preparados para</p>	<p><b>UE</b></p>

<p>lactantes o los preparados complementarios y este riesgo sería especialmente elevado en el caso de los consumidores analfabetos, que pueden depender de las imágenes más que del texto. Además, varios Estados miembros de la UE recomiendan no alimentar a los niños pequeños con biberones con tetina. De esta forma, se garantiza que no se retrase el desarrollo de las habilidades motoras orales de los niños pequeños que se consideran normales para dichas edades.</p> <p>Por el contrario, la UE está en desacuerdo con la propuesta de eliminación del texto entre corchetes de la disposición 9.6.2. Al respecto, considera esencial garantizar que puedan distinguirse claramente los productos para los lactantes de más edad y los productos para los niños pequeños. La mejor forma de obtener este resultado es incluyendo una disposición en la <i>Norma</i> que especifique con claridad el modo de conseguirlo. Por tanto, la disposición debe hacer referencia expresa al texto, las imágenes y los colores utilizados.</p>	
<p><b><u>Los productos regulados por la presente Norma son sucedáneos de la leche materna y deberán presentarse como tales. La comercialización de dichos productos deberá ajustarse a lo dispuesto en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de la Salud.</u></b></p> <p><b><u>[9.6.1</u> La etiqueta de <del>nombre del producto</del> los preparados complementarios para niños pequeños no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones, incluidas imágenes de biberones,] que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de <del>nombre del producto</del> los preparados complementarios para niños pequeños. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.]</b></p> <p><b><u>[9.6.2]</u> Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, <del>nombre del producto</del> preparados complementarios para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distinguan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.]</b></p> <p><b><u>[9.6.3</u> Estos productos son sucedáneos de la leche materna y deben presentarse como tales. La comercialización de estos productos debe regularse de acuerdo con lo dispuesto en el Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la AMS.]</b></p>	<p><b>India</b></p> <p>La disposición 9.6 de la <i>Norma para preparados complementarios</i> actual, que establece que «los productos cubiertos por esta norma no son substitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales», debe ser objeto de revisión a la luz de las <i>Orientaciones sobre la forma de poner fin a la promoción inadecuada de alimentos para lactantes y niños pequeños</i> (2016) (<a href="http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_7Add1-sp.pdf">http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_7Add1-sp.pdf</a>) elaboradas por la OMS, ya que estas se aplican a todos los alimentos fabricados para su venta que se comercializan como adecuados para lactantes y niños pequeños de 6 a 36 meses de edad. Además, las <i>Orientaciones</i> recomiendan lo siguiente: «No se deberían promover los productos que funcionan como sucedáneos de la leche materna. Entre ellos cabría incluir cualquier leche (o producto que se pueda utilizar en sustitución de la leche, como la leche de soja enriquecida), ya sea líquido o en polvo, que se comercialice específicamente para alimentar a lactantes y niños pequeños de hasta 3 años de edad (incluidos los preparados complementarios y las leches de crecimiento). Debería quedar claro que el <i>Código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna</i> y las subsiguientes resoluciones pertinentes de la Asamblea de la Salud son aplicables a todos estos productos».</p> <p><b>9.6.1</b></p> <p>El texto entre corchetes debería incluirse.</p> <p><b>Nueva disposición 9.6.3</b></p> <p>Creemos que debe introducirse una disposición 9.6.3 adicional.</p>
<p>Indonesia respalda el texto propuesto para las disposiciones 9.6.1 y 9.6.2 y sugiere eliminar los corchetes.</p>	<p><b>Indonesia</b></p>
<p>«Requisitos de etiquetado adicionales»</p> <p>Tal como ha expresado previamente, Nepal considera que estos productos son sucedáneos de la leche materna y, por tanto, los requisitos de etiquetado adicionales para estos productos NO deben ser diferentes de los adoptados</p>	<p><b>Nepal</b></p>

<p>para los preparados complementarios para lactantes de más edad.</p> <p>VERSIÓN FINAL:</p> <p>9.6 Requisitos de etiquetado adicionales</p> <p>9.6.1 La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones, incluidas imágenes de biberones, que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de [nombre del producto] para niños pequeños. No deberán utilizarse en la etiqueta términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos.</p> <p>9.6.2 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente.</p>	<p><b>Nueva Zelanda</b></p> <p>Recomendación 17</p> <p>Nueva Zelanda respalda la prohibición de las imágenes de biberones en [nombre del producto] para niños pequeños. Consideramos al respecto que el principal objetivo de la disposición 9.6.1 es asegurar que no se afecte negativamente a la práctica de la lactancia materna o se desaliente esta práctica, y consideramos que se trata de un objetivo adecuado. Nueva Zelanda también está de acuerdo con el texto de la disposición 9.6.2 tal como se presenta, incluida la eliminación del texto «, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados». Creemos que ya se han propuesto unas disposiciones sobre etiquetado adecuadas relativas a la edad y al consumidor al que se destinan los productos y no pensamos que este enunciado aporte información valiosa adicional ni ninguna orientación suplementaria al respecto. Por tanto, pensamos que debe eliminarse.</p>
<p>Estamos a favor de eliminar los corchetes en las disposiciones 9.6.1 y 9.6.2. También recomendamos eliminar el texto «, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados» en la disposición 9.6.2 porque podría crear barreras al comercio.</p>	<p><b>Filipinas</b></p>
<p><del><b>[9.6.2]</b> Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente por el uso de textos, imágenes y colores diferentes, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.</del></p>	<p><b>Senegal</b></p> <p>Recomendación 17</p> <p>Postura:</p> <p>9.6.1: Senegal respalda el texto tal como se propone.</p> <p>9.6.2: Senegal no apoya el texto tal como se presenta y propone la siguiente redacción: «Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente, por el uso de textos, imágenes y colores diferentes».</p>
<p>9.6.2</p> <p>Sugerimos una redacción similar a la propuesta para los preparados complementarios para lactantes de más edad.</p>	<p><b>Sri Lanka</b></p>
<p><del><b>[9.6.2]</b> Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.</del> <b>[9.6.2]</b> Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las</p>	<p><b>Suiza</b></p> <p>Suiza respalda el texto de la disposición 9.6.1 y considera que debe conservarse el texto de la disposición 9.6.2 cuya eliminación se propone. Además, sugiere que se añada una disposición 9.6.3 con la siguiente redacción:</p> <p><b>«[9.6.3 [Nombre del producto] para niños pequeños no son</b></p>

<p><u>imágenes y los colores utilizados].]</u></p>	<p><b>sucedáneos de la leche materna y no deberán presentarse como tales.]]»</b>  Justificación:  [Nombre del producto] para niños pequeños únicamente contienen un número limitado de nutrientes esenciales. Por tanto, solo pueden consumirse dentro del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños cuando las ingestas de nutrientes puedan no ser suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales.</p>
<p><u>[9.6.2] Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales], y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados].]</u> <u>[9.6.2] Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales], y de manera que los consumidores los distingan claramente.</u></p>	<p><b>EE. UU.</b>  Estados Unidos es favorable a que siga debatiéndose la recomendación 17 sobre los requisitos de etiquetado adicionales aplicables a [nombre del producto] para niños pequeños y desea realizar las siguientes observaciones a fin de que se examinen. Teniendo en cuenta la composición nutricional del producto para niños pequeños, resulta importante en su opinión que [nombre del producto] para niños pequeños se identifiquen claramente como productos que no pueden utilizarse como sucedáneos de la leche materna. [Nombre del producto] para niños pequeños contienen un número reducido de nutrientes esenciales y su uso como bebida en las dietas de los niños pequeños tiene por objeto aportar nutrientes cuya ingesta pueda no ser suficiente. Consideramos esencial indicar al consumidor que la composición de este producto no es igual que la de los preparados para lactantes (única fuente de nutrientes). La <i>Norma para [nombre del producto] para niños pequeños</i> revisada solo incluye requisitos obligatorios en relación con ocho micronutrientes (las vitaminas C, A, D, B2 y B12, el hierro, el calcio y el zinc), mientras que la <i>Norma para preparados para lactantes</i> o la <i>Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad</i> propuesta requieren una composición nutricional obligatoria completa.  Por otra parte, consideramos que los términos «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos no son útiles al consumidor cuando se usan en la etiqueta y, además, dichos conceptos no resultan adecuados para fines promocionales. Por tanto, hemos sugerido modificaciones en ese sentido. Hemos observado que el texto entre corchetes «, incluidas imágenes de biberones,» no aporta ninguna claridad sobre el uso del producto y debe eliminarse. Por otra parte, se trata de un producto que, desde el punto de vista nutricional, resulta adecuado como bebida pero no como preparado y este es uno de los motivos para estudiar la posibilidad de adoptar una norma separada para</p>

	<p>este producto para niños pequeños.</p> <p>Por lo que respecta a la disposición 9.6.2, consideramos que resulta aceptable para reflejar claramente las limitaciones del producto, salvo el texto del final de la oración «en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados», que sugerimos eliminar. Nos preocupa al respecto la naturaleza subjetiva de este texto y la posibilidad de que dé pie a interpretaciones diferentes y no deseamos crear barreras al comercio de manera involuntaria. Sugerimos, por tanto, que se estudien posibles textos alternativos que contemplen la posibilidad de utilizar envases con distintas formas para introducir un tipo de diferenciación sencilla y reconocible entre los productos y material gráfico para la preparación del producto, de modo que los consumidores con un bajo nivel de alfabetización puedan preparar el producto correctamente.</p>
	<p><b>HKI</b></p> <p>HKI cree firmemente que esta parte del texto no se ha debatido de una manera suficientemente exhaustiva como para adoptar una decisión y que NO se alcanzó ningún consenso en el GTE. Por tanto, no respalda la recomendación incluida en el informe del GTE. HKI tiene la firme convicción de que los requisitos de etiquetado adicionales para este producto deben ser idénticos a los adoptados para los preparados complementarios para lactantes de más edad y que el Comité acordó, como principio general, uniformizar el contenido cuando fuera posible y pertinente. Por tanto, HKI recomienda debatir este texto sobre los requisitos de etiquetado adicionales una vez que se haya acordado para los preparados complementarios para lactantes de más edad.</p>
<p><del><b>[9.6.2]</b> Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales[, y de manera que los consumidores los distinguan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados].</del></p> <p>9.6 Requisitos de etiquetado adicionales [Estos requisitos deben uniformizarse con los aplicables a los preparados complementarios para lactantes de más edad]</p> <p>9.6.1 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna.</p> <p>La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Las palabras «aviso importante» o una expresión equivalente</li> <li>La declaración «la leche materna es el mejor alimento para su niño» o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna</li> <li>Una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un trabajador sanitario independiente acerca de la necesidad de su uso, de que el producto no es adecuado para</li> </ol>	<p><b>IBFAN</b></p>

<p>lactantes menores de 12 meses y del método de uso apropiado</p> <p>d) La declaración «el uso de este producto no deberá reemplazar la leche materna ni conducir a la interrupción de la lactancia materna continuada»</p> <p>9.6.2 [Quitar los corchetes] La etiqueta no deberá contener imágenes, textos ni declaraciones, incluidas imágenes de biberones, que puedan afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, o que idealicen el uso de [nombre del producto] para niños pequeños.</p> <p>Tampoco otras declaraciones que puedan:</p> <p>9.6.2.1 idealizar el uso de [nombre del producto] para niños pequeños;</p> <p>9.6.2.2 sugerir el consumo del producto por lactantes menores de 12 meses de edad (incluidas las referencias a hitos y fases);</p> <p>9.6.2.3 recomendar o promover la alimentación con biberón;</p> <p>9.6.2.4 afectar negativamente a la práctica de la lactancia materna o desalentar dicha práctica, establecer una comparación con la leche materna o sugerir que el producto es prácticamente equivalente o superior a la leche materna;</p> <p>9.6.2.5 contener la aprobación de un profesional u organismo o algo que pueda interpretarse como tal, a menos que esto haya sido autorizado específicamente por los organismos reguladores nacionales, regionales o internacionales pertinentes. [Eliminar «regionales o internacionales»]</p> <p>9.6.3 No se utilizarán términos como «humanizado», «maternalizado» u otros términos análogos que comparen el producto con la leche materna.</p> <p>9.6.4 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes, los nombres, los eslóganes, los colores y las mascotas utilizados.</p>	
<p><del><i>{9.6.2} Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad, [nombre del producto] para niños pequeños y preparados para usos medicinales especiales[, y de manera que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados].}</i></del></p> <p><b><u>9.6.3 [La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario [diversificado].] y de que no está elaborado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna ni es adecuado como única fuente de nutrientes.</u></b></p>	<p><b>ISDI</b></p> <p>Las ISDI respaldan esta recomendación y se remiten a la recomendación 16, en la que sugieren hacer referencia a la disposición 9.5.6 en esta sección. Por tanto, se introduciría una nueva disposición 9.6.3 con la siguiente redacción: «[La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario [diversificado].] y de que no está elaborado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna ni es adecuado como única fuente de nutrientes». Las ISDI desean señalar que la sección 9.6 («Requisitos adicionales») de la actual <i>Norma para preparados complementarios</i> establece que «los productos cubiertos por esta norma no son substitutivos de la leche materna y no deberán presentarse como tales». Aunque este texto no se incluye en la sección 9.6 revisada, las ISDI proponen que su finalidad se incorpore ahora en la disposición 9.5.6 a fin de garantizar el uso adecuado del producto (véase la respuesta de las ISDI a la recomendación 16).</p>

Hubo un firme respaldo en el seno del GTE a la idea de que [nombre del producto] para niños pequeños no son sucedáneos de la leche materna. [Nombre del producto] para niños pequeños contienen un número limitado de nutrientes esenciales. Por tanto, solo pueden consumirse como parte del régimen alimentario diversificado de los niños pequeños.

Con el texto adicional propuesto se pretende aclarar la función de [nombre del producto] para niños pequeños en la dieta.

- La *Norma para preparados complementarios* revisada establece los requisitos de composición de [nombre del producto] para niños pequeños. Resulta esencial señalar que su composición no es la misma que la de los preparados para lactantes (única fuente de nutrientes) o la de la leche materna. Por ejemplo, la *Norma para [nombre del producto] para niños pequeños* revisada solo establece requisitos obligatorios en relación con ocho micronutrientes (las vitaminas C, A, D, B2 y B12, el hierro, el calcio y el zinc). En comparación con esta, la actual *Norma para preparados lactantes* establece requisitos obligatorios para veintiocho micronutrientes. Estos productos también difieren en los requisitos obligatorios en relación con los macronutrientes.

Con el texto adicional también se garantiza lo siguiente:

- Las madres, los padres y los cuidadores obtendrían información clara y precisa sobre el valor nutricional y la composición.
- No se contravendría el principio general relativo al etiquetado según el cual «los alimentos preenvasados no deberán describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto» (ref.: disposición 3.1 de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* [CXS 1-1985]).

#### **Disposición 9.6.2 y nueva disposición 9.6.3**

Las ISDI están de acuerdo con la eliminación de la expresión sobre el texto, las imágenes y los colores en la disposición 9.6.2 por ser subjetiva, dar cabida a interpretaciones diferentes y presentar importantes implicaciones para la agilización del comercio internacional que no serían coherentes con el mandato del Codex. Dichos textos, imágenes y colores constituyen características registradas de manera lícita como marcas legítimas y generan las pertinentes obligaciones internacionales relacionadas con los derechos de propiedad intelectual.

	<p>Además, la capacidad de los consumidores de reconocer marcas legítimas de confianza es importante para que los correspondientes productos puedan identificarse como productos inocuos e idóneos y esencial para evitar las adulteraciones y las falsificaciones.</p> <p>Por último, las ISDI sugieren hacer referencia a la disposición 9.5.6 en esta sección. Por tanto, se introduciría una nueva disposición 9.6.3 con la siguiente redacción: «[La etiqueta de [nombre del producto] para niños pequeños deberá contener una declaración de que el producto no se introducirá antes del duodécimo mes de vida y de que deberá consumirse dentro de un régimen alimentario [diversificado].] y de que no está elaborado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna ni es adecuado como única fuente de nutrientes».</p>
En aras de la coherencia, los requisitos de etiquetado adicionales para este producto deben ser idénticos a los adoptados para los preparados complementarios para lactantes de más edad.	<b>UNICEF</b>